

Aus der Klinik und Poliklinik für Radiologie  
Klinik der Ludwig–Maximilians–Universität München  
Vorstand: Prof. Dr. med. Jens Ricke

**Eine Postmortem-Studie zur Vereinfachung von  
Expositionsprotokollen in der digitalen Skelettradiographie**

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von  
Kristin Mareike Röper  
aus Gehrden

2019

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Dr. med. Stefan Wirth

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Sonja Kirchhoff  
Prof. Dr. Matthias Graw

Mitbetreuung durch die promovierte Mitarbeiterin: Dr. med. Susan Notohamiprodjo

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 11.07.2019

Meinen Eltern

# **Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>3</b>
2.1	MEDIZINISCHER STELLENWERT DER RÖNTGENUNTERSUCHUNG	3
2.2	STRAHLENSCHUTZDISKUSSION	3
2.3	TECHNISCHER FORTSCHRITT UND NEUE DIAGNOSTISCHE REFERENZWERTE	4
2.4	DER ERHOFFTE NUTZEN DURCH VEREINFACHTE EXPOSITIONSPROTOKOLLE	6
2.5	VORSTUDIE MIT NIEDRIGKONTRAST PHANTOM CDRAD 2.0	7
<b>3</b>	<b>ZIELSETZUNG</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>MATERIAL UND METHODE</b>	<b>12</b>
4.1	VERSUCHSAUFBAU DER ARBEIT	12
4.2	GERÄTE UND SOFTWARE	13
4.3	ALLGEMEINE UND SPEZIELLE TECHNISCHE GRUNDLAGEN	13
4.3.1	RÖNTGENRÖHREN UND DAS DX-D 600 SYSTEM	13
4.3.2	DETEKTOREN UND DER FLACHBILDDETEKTOR	14
4.3.3	BILDNACHBEARBEITUNG UND DER MUSICA ALGORITHMUS	15
4.3.4	ZUSAMMENHANG ZWISCHEN RÖHRENSPANNUNG UND BILDQUALITÄT	17
4.4	PATIENTENKOLLEKTIV UND EINSCHLUSSKRITERIEN	18
4.5	ABLAUF DER BILDAUFNAHME	19
4.6	EXPOSITIONSPROTOKOLL A UND B	20
4.7	DOKUMENTATION DER DOSIS	21
4.7.1	DOSISFLÄCHENPRODUKT	21
4.7.2	EFFEKTIVE DOSIS	22
4.8	CHRONOLOGISCHER ABLAUF DER UNTERSUCHUNGEN	22
4.9	STUDIEN TEIL I – REIHUNGSVERSUCH MIT BILDTRIPL ETTS	23
4.9.1	DATENERHEBUNG STUDIEN TEIL I	23
4.9.2	STATISTISCHE AUSWERTUNG STUDIEN TEIL I	23
4.10	STUDIEN TEIL II – VERGLEICH MUSICA2 vs. MUSICA3	26
4.10.1	DATENERHEBUNG STUDIEN TEIL II	26
4.10.2	STATISTISCHE AUSWERTUNG STUDIEN TEIL II	33
<b>5</b>	<b>ERGEBNISSE</b>	<b>35</b>
5.1	PROBANDENSTRUKTUR	35
5.2	ANZAHL DER AUFNAHMEN	36
5.3	DOSISBERECHNUNGEN – DOSISFLÄCHENPRODUKT UND EFFEKTIVE DOSIS	36
5.4	STUDIEN TEIL I – REIHUNGSVERSUCH MIT BILDTRIPL ETTS	37
5.4.1	INTERRATER-RELIABILITÄT NACH COHENS KAPPA	37
5.4.2	VERTEILUNG DER NOTEN IM REIHUNGSVERSUCH	38
5.4.3	ABWEICHUNGEN VON DER ZUFALLSWAHRSCHEINLICHKEIT	42
5.4.4	CHI-QUADRAT-TEST	43
5.5	STUDIEN TEIL II – VERGLEICH MUSICA2 vs. MUSICA3	44
5.5.1	INTRAKLASSENKORRELATIONSKOEFFIZIENT (ICC)	44
5.5.2	WILCOXON TEST - VERGLEICH M2 LINKS UND M3 LINKS	44
5.5.3	DESKRIPTIVE STATISTIK	46
5.5.4	WILCOXON TEST AUSWERTER A, B, AB	48



<b>6</b>	<b>DISKUSSION</b>	<b>49</b>
<b>6.1</b>	<b>DISKUSSION STUDIEN TEIL I</b>	<b>49</b>
6.1.1	INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	49
6.1.2	EINFLUSS DER ERGEBNISSE AUF DEN KLINISCHEN ALLTAG	49
6.1.3	ZUSAMMENHANG MIT AKTUELLER LITERATUR	50
6.1.4	LIMITATIONEN UND AUSBLICK	53
<b>6.2</b>	<b>DISKUSSION STUDIEN TEIL II</b>	<b>55</b>
6.2.1	INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	55
6.2.2	EINFLUSS DER ERGEBNISSE AUF DEN KLINISCHEN ALLTAG	55
6.2.3	ZUSAMMENHANG MIT AKTUELLER LITERATUR	56
6.2.4	LIMITATIONEN UND AUSBLICK	57
<b>6.3</b>	<b>SCHLUSSFOLGERUNG</b>	<b>58</b>
<b>7</b>	<b>LITERATUR</b>	<b>60</b>
<b>8</b>	<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>65</b>
<b>9</b>	<b>ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS</b>	<b>66</b>
<b>9.1</b>	<b>ABBILDUNGEN</b>	<b>66</b>
<b>9.2</b>	<b>TABELLEN</b>	<b>68</b>
<b>10</b>	<b>ANHANG</b>	<b>69</b>
<b>10.1</b>	<b>ERGEBNISSE NICHT IM TEXT DARGESTELLTER ANALYSEN</b>	<b>69</b>
10.1.1	EXPOSITIONSPROTOKOLL CD RAD 2.0 PHANTOM	69
10.1.2	STROM ZEIT PRODUKT (IN MAS) DER AUTOMATISCH BELICHTETEN AUFNAHMEN	69
<b>10.2</b>	<b>ORIGINALARTIKEL</b>	<b>71</b>
<b>10.3</b>	<b>DANKSAGUNG</b>	<b>72</b>
<b>10.4</b>	<b>UNTERSCHRIEBENE EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG</b>	<b>73</b>

# **1 Zusammenfassung**

Die Radiologie ist mittlerweile fast überall digital. Trotz deutlicher technischer Unterschiede wurden beim Übergang in die digitale Skelettradiographie unter anderem viele Expositionsprotokolle aus analogen Zeiten ohne Anpassung übernommen. In der Theorie verspricht die digitale Bildnachverarbeitung eine sehr viel größere Bandbreite von Einstellungsparametern und damit in einem erweiterten Rahmen eine größere Unabhängigkeit von diesen. Falls sich das bestätigen würde, so könnte die heute noch übliche Vielzahl an Parametern für die diversen radiographischen Untersuchungen erheblich reduziert werden, was in Zeiten von Personalknappheit im medizinisch-technischen Dienst eine wichtige Erleichterung im Alltag bedeuten würde.

Ziel dieser Studie ist es, das Potential von digitalen Röntgensystemen in Kombination mit digitaler Bildnachbearbeitung zu untersuchen und am Beispiel der Skelettradiographie zu prüfen, ob eine solche Vereinfachung für digitale Expositionsprotokolle möglich erscheint. Hierfür wurden zwei skelettradiographische Expositionsprotokolle definiert. Mit Protokoll A wurden mittlere/große Gelenke mit automatischer Belichtung (automatic exposure control, AEC) untersucht, mit Protokoll B kleine Gelenke mit freier Belichtung (Protokoll A (mittlere/große Gelenke): 75kV/AEC; 80kV/AEC; 85kV/AEC. Protokoll B (kleine Gelenke): 55kV/2mAs; 60kV/1,6mAs; 65kV/1,25mAs). Grundlage für Protokoll A und B war die aktuelle Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik. In einer Vorstudie wurde zunächst mit dem Niedrigkontrast-Phantom CDRAD 2.0 (Artinis Medical Systems) anhand von Kontrastdetailkurven untersucht, wie sich eine geringe Veränderung der Röhrenspannung um  $\pm 5\text{kV}$  auswirkt. Es zeigte sich eine tendenzielle Abhängigkeit zwischen Expositions dosis und resultierender Niedrigkontrastaufklärung. Ein signifikanter Einfluss der Röhrenspannung auf die Niedrigkontrastaufklärung zeigte sich allerdings nicht. Dieses Ergebnis war die Grundlage für die weitere Planung und Durchführung einer Postmortem-Studie, welcher die lokale Ethikkommission mit der Nummer 18-490 die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkannte.

In Studienteil I dieser Postmortem-Studie wurden die Protokolle A und B angewandt, um vor einer Anwendung an Patienten die klinische Übertragbarkeit möglichst realistisch zu prüfen. Hierfür wurden 20 Leichen eingeschlossen und deren untere Extremitäten geröntgt (DX-D 600, Agfa HealthCare, Direktradiographie (DR) System mit Cäsiumjodid (CsI) basiertem Flachbilddetektor, MUSICA2 (M2) (Agfa HealthCare) Bildnachbearbeitung). Mit Protokoll A wurden Becken in anterior-posteriorer Projektion (ap) und Knie ap sowie mit Protokoll B Sprunggelenk ap wie in der Phantomstudie mit zusätzlicher Variation der Röhrenspannung um  $\pm 5\text{ kV}$  wiederum jeweils dreimal untersucht. Aufgrund besonderer Umstände, wie fehlende Extremitäten oder ungenügende Lagerungsmöglichkeit konnten nicht bei allen Leichen Becken, beide Knie und beide Sprunggelenke untersucht werden. Insgesamt wurden im Konsensus von zwei Radiologen 20 Becken, 25 Knie und 14 Sprunggelenke

eingeschlossen. Die resultierenden n=59 Bildtripletts wurden zwei Auswertern vorgelegt, die jedes Triplet unabhängig voneinander nach ihrer subjektiven Gesamtbildqualität sortierten (Notenskala von -1: am schlechtesten, 0, +1: am besten). Das Dosisflächenprodukt ( $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ ) war dabei im Durchschnitt 99 - 160 (Becken), 9,2 - 11,7 (Knie) und 2,7 - 3,0 (Sprunggelenk), wobei eine höhere kV-Einstellung in einem niedrigeren Dosisflächenprodukt und damit in einer niedrigeren effektiven Dosis resultierte. Es wurde ausgewertet, wie oft die jeweilige kV-Stufe mit welcher Note bewertet wurde und geprüft, ob dies mit einer Zufallsverteilung vereinbar war. Die durchschnittlichen Abweichungen von der Zufallsverteilung (33,3%) betrugen dabei für alle Gelenke und kV-Einstellungen 6,9%, 8,5% und 2,8% (Note -1); 3,3%, 6,5% und 4,7% (Note 0) und 8,0%, 5,9% und 2,7% (Note +1). Ein Cohens Kappa von -0,03 sprach sowohl für eine fehlende Übereinstimmung zwischen den Auswertern als auch gegen einen systematischen Fehler. Die Ergebnisse der Phantomstudie und des Sortierversuchs nach Bildqualität zeigten keine signifikanten Unterschiede in der Bildqualität zwischen den drei kV-Stufen, die um 10 kV variierten. Dies unterstützt die Annahme, dass eine Vereinfachung von Expositionsprotokollen in der digitalen Skelettradiographie möglich erscheint. Zudem besteht dabei vermutlich das Potenzial für eine weitere Dosisreduktion durch die Wahl noch höherer kV-Einstellungen. Als nächster Schritt bietet es sich deshalb an, die kV breiter zu variieren und dabei ein jeweils dosisoptimiertes Expositionsprotokoll A für große/mittlere Gelenke und ein Expositionsprotokoll B für kleinere Gelenke im klinischen Alltag zu verifizieren. Bei Erfolg sollte die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Gelenkregionen und in einem weiteren Schritt auch für nicht-skelettale Radiographien überprüft werden.

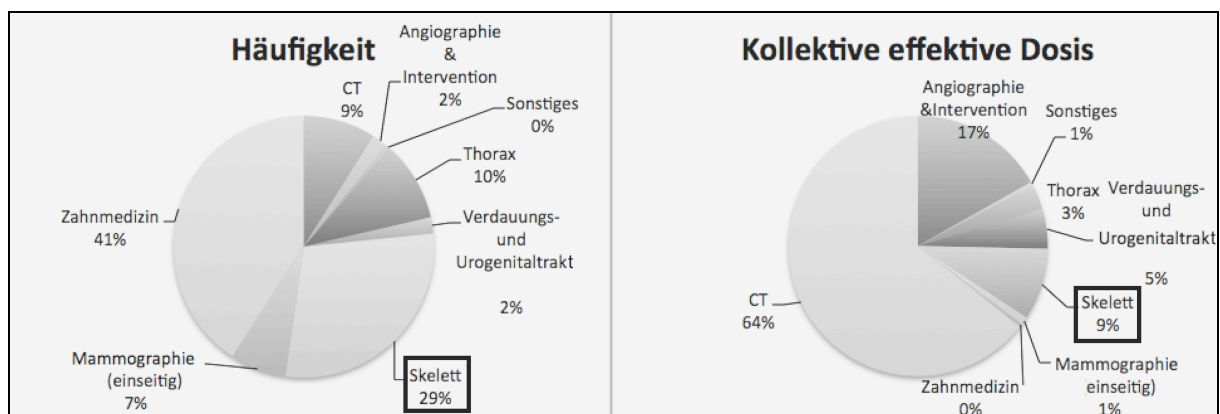
In Studienteil II wurde untersucht, ob die gegenwärtig neueste Generation der digitalen Bildnachbearbeitung MUSICA3 (M3) (Agfa HealthCare) eine bessere Bildqualität als die bisher etablierte Version M2 aufweist und daher möglicherweise indirekt eine weitere Dosisreduktion verspricht. Dazu wurden 59 Rohbilder der mittleren kV-Stufe aus Studienteil I (Protokoll A: 80kV und Protokoll B: 60kV) mit der Software M3 nachbearbeitet. Im direkten Vergleich wurden diese 59 M3-prozessierten Bilder mit den entsprechenden 59 M2-prozessierten Bildern verglichen. Auf einer fünfstufigen Rating-Skala (Noten -2 für deutlich schlechter bis +2 für deutlich besser) wurden die Bildpaare von zwei Auswertern in vier verschiedenen Kategorien bewertet. Dabei waren 87,7% der M3 Aufnahmen in der Kategorie „allgemeine Bildqualität“, 90,4% in der Kategorie „Weichteil“ und 81,8% in der Kategorie „Knochenpunkt 1 und 2“ überlegen. Diese Abweichungen waren jeweils für Auswerter A und B einzeln und AB gemeinsam signifikant ( $p < 0,01$ ). Ein ICC von 0,81 zeigte dabei eine hohe Übereinstimmung zwischen den Auswertern.

Ob M3 auch in der diagnostischen Leistungsfähigkeit überlegen ist, sollte durch eine klinische Patientenstudie überprüft werden. Die Leichenstudie schafft hierfür die ethisch sinnvollen Voraussetzungen. Die großen Unterschiede in der Bildqualität legen nahe, dass vermutlich eine relevante und auch signifikante weitere Dosisreduktion möglich erscheint.

## 2 Einleitung

### 2.1 Medizinischer Stellenwert der Röntgenuntersuchung

Trotz des Voranschreitens der Schnittbildtechniken wie Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) in den letzten Jahren, ist das konventionelle Röntgen auch heute noch die häufigste radiologische Untersuchung. Nach dem Jahresbericht 2015 des Bundesamtes für Strahlenschutz fanden im Jahr 2014 in Deutschland insgesamt etwa 135 Millionen Röntgenanwendungen statt. Nach konventionellen zahnärztlichen Aufnahmen (41%), waren Skelettaufnahmen (d.h. Schädel, Schultergürtel, Wirbelsäule, Beckengürtel und Extremitäten) mit 29% am zweithäufigsten vertreten. Das ergibt eine Anzahl von 39,1 Millionen konventionellen Skelettaufnahmen in Deutschland pro Jahr. Bei einer Einwohnerzahl von 80,9 Millionen (2014) in der Bundesrepublik bedeutet dies ca. 0,5 konventionelle Skelettaufnahmen pro Einwohner und Jahr [1, 2]. Indikationen für eine konventionelle Skelettaufnahme reichen von traumatischen Knochenerkrankungen (z.B. Frakturen), über chronische Knochenerkrankungen (z.B. Knochentumore, Gelenkdysplasien) bis hin zu entzündlichen Knochenerkrankungen (z.B. Osteomyelitis, rheumatoide Arthritis). Das konventionelle Röntgen birgt viele Vorteile. Es ist günstig, schnell verfügbar, benötigt einen nur geringen Zeitaufwand und hat im Vergleich zur Computertomographie eine geringe Strahlenbelastung [3-5].



**Abb. 1: Prozentualer Anteil der verschiedenen Röntgenmaßnahmen an der Gesamthäufigkeit und der kollektiven effektiven Dosis im Jahr 2014 in Deutschland (in Anlehnung an [2]).**

Drei von zehn Untersuchungen mit Röntgenstrahlen finden am Skelett statt. Diese stellen ca. 10 Prozent der Gesamtdosis radiologischer Bildgebung.

### 2.2 Strahlenschutzdiskussion

Ein einzelnes konventionelles Röntgenbild hat im Vergleich zur Computertomographie eine geringe effektive Dosis. Durch ihre hohe Quantität tragen sie jedoch deutlich zu der kollektiven effektiven Dosis bei (Abb. 1). Darum ist eine Dosisoptimierung auch bei konventionellen Röntgenbildern von hoher Bedeutsamkeit. Nuklearkatastrophen wie die von

Fukushima sorgen für eine weitere Zunahme der Diskussion um das Thema Strahlenschutz und rücken dieses noch stärker in den Fokus des öffentlichen Interesses. Der geplante Atomausstieg Deutschlands zum Jahr 2022 zeigt, wie sehr das Thema Strahlenrisiko die deutsche Bevölkerung und deren Politiker beschäftigt. In einer im Februar 2018 in der Fachzeitschrift „Radiology“ publizierten Studie wünschen sich 78% der Patienten vor einer Bildgebung mehr Hintergrundinformationen über das Verfahren [6]. Dabei ist die medizinische Röntgendiagnostik (und nicht die Atomenergie) nach wie vor Hauptverursacher der jährlichen nicht-natürlichen Dosisleistung, welche Einwohner im Durchschnitt zusätzlich erhalten [2] [7]. Am besten untersucht sind stochastische Strahlenschäden. Diese bedeuten einen Schaden an der DNA von Zellen (Keimzellen oder Körperzellen).

Das Grundprinzip des Strahlenschutzes wird durch das Akronym ALARA zusammengefasst, demzufolge die Strahlendosis „as low as reasonably achievable“ (also: „so gering wie vernünftigerweise möglich“) gehalten werden soll. Die „Diagnostischen Referenzwerte“ des Bundesamtes für Strahlenschutz gründen sich auf dieses Prinzip (Kapitel 2.3) [8, 9]. Wenngleich der Nutzen der Technologie unbestritten ist, so gilt es diesen mit der geringstmöglichen Dosis zu erreichen. Dies stellt zusammenfassend die übergeordnete Motivation für den Teil der Forschung zu medizinischer Anwendung von Röntgenstrahlen dar, welcher sich nicht dem verbesserten Nutzen sondern der Dosisreduktion widmet.

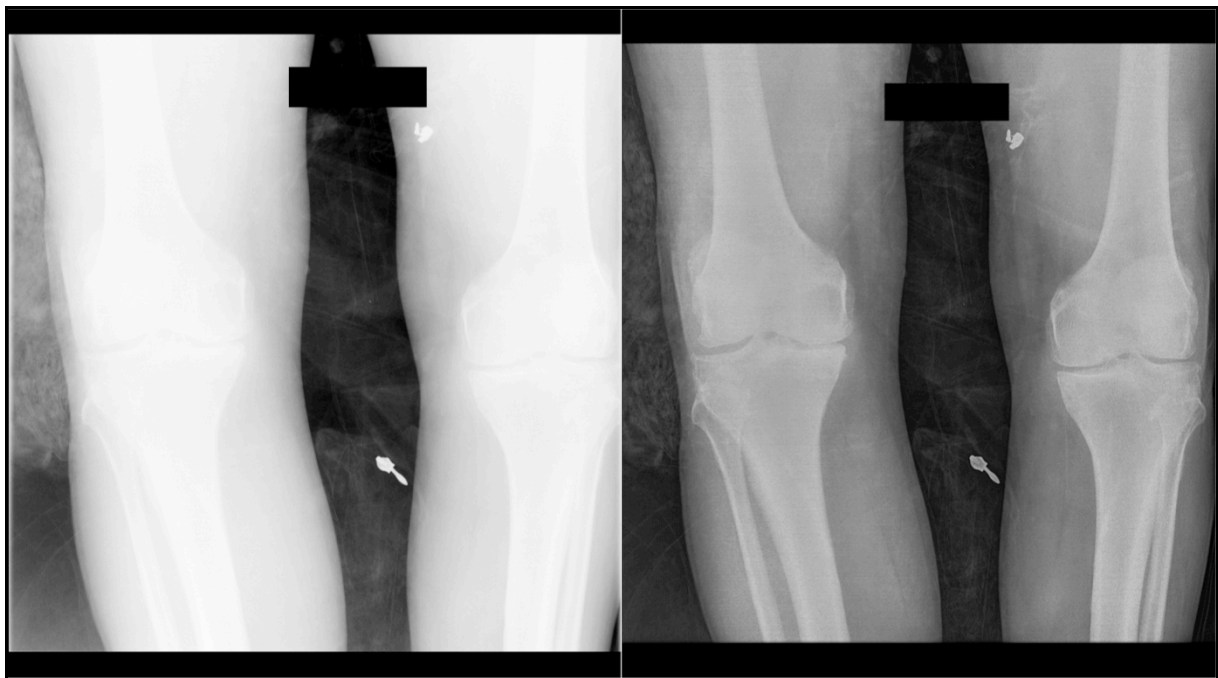
## **2.3 Technischer Fortschritt und neue Diagnostische Referenzwerte**

In vielen Bereichen unseres alltäglichen Lebens haben wir in den letzten Jahren einen Wechsel von analoger auf digitale Technik miterlebt – beim Fernseh- und Telefonempfang oder bei Fotokameras. Auch in der Radiologie fand ein Übergang von analoger zu digitaler Technik statt. Durch die moderne Digitaltechnik, die seit Ende der 1970er Jahre Einzug in die Röntgentechnik hält, kam es zu grundlegenden Veränderungen in der Bildkette. Die digitale Bildkette besteht aus vier Schritten: Bildentstehung, -verarbeitung, -archivierung und –darstellung (Abb. 7). Das physikalische Prinzip des ersten Schrittes der Bildkette, die Generierung von Röntgenstrahlen, ist seit der Entdeckung der Röntgenstrahlen von Wilhelm Conrad Röntgen im Jahr 1895 gleich geblieben [10].

Der zweite Abschnitt der Bildkette jedoch, die Bildaufnahme (digitaler Detektor) und Bildverarbeitung (Bildnachbearbeitungsprogramme), Bildarchivierung und Bilddarstellung (digitales Bild am Monitor), hat sich durch die Digitalisierung grundlegend verändert [10, 11]. Im analogen Röntgen war der Film Bildempfänger und Speicherort zugleich. Die Expositionsfaktoren wurden durch die Charakteristika des Film-Folien-Systems, die Filmschwärzung und die Kontrastintensität bestimmt.

Revolutionär im digitalen Röntgen war vor allem die neue Detektortechnologie. Hierbei werden auf dem Detektor auftreffende Röntgenstrahlen in ein elektrisches Signal umgewandelt, dieses digitalisiert und in einer Grauskala sichtbar gemacht. Auf diese Weise

wird die Menge an Röntgenenergie darstellt, die an jedem Digitalisierungsort aufgetroffen ist. Anschließend ist eine Bildnachbearbeitungssoftware nötig, um das digitale Rohbild in ein klinisch sinnvolles Bild zu strukturieren. Besonders deutlich wird dies im direkten Vergleich einer Studienaufnahme als Rohdatenbild mit derselben Studienaufnahme als MUSICA2 nachbearbeitetes Bild (Abb. 2).



**Abb. 2: Effekt der digitalen Bildnachbearbeitung am Beispiel einer Radiographie beider Kniegelenke ap aus Studienteil I.**

a) links: ohne Bildnachbearbeitung, b) rechts: mit Bildnachbearbeitung durch MUSICA2 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien)

Zentral im Bild ist der Reißverschluss des Leichensackes zu sehen.

Für ausführlichere Informationen zur Bildnachbearbeitung im Allgemeinen und zum MUSICA-Algorithmus im Speziellen siehe Kapitel 4.3.3. Abschließend wird das Bild in einem digitalen Archiv abgelegt, aus dem es jederzeit abgerufen und verlustlos vervielfältigt werden kann. Bei der Betrachtung des finalen Bildes am Monitor können zusätzlich Funktionen wie Schwenken, Zoomen, Invertieren der Grauskala, Messung von Distanz und Winkel, sowie Fensterung genutzt werden [11]. Es gibt verschiedene Software-Pakete diverser Hersteller zur Bildnachbearbeitung (Kapitel 4.3.3). Sie nutzen alle ähnliche Algorithmen für Kantenanhebung, Rauschunterdrückung und Kontrastverstärkung, um das Erscheinungsbild der Aufnahme zu verbessern. Je nach Produkt und je nach Gewichtung der Algorithmen können sich die daraus ergebenden Bildeindrücke unterscheiden.

Trotz des technischen Fortschritts in der Bildkette wurden die Expositionsprotokolle in der heutigen Radiologie vielfach ohne Änderungen aus der Zeit des analogen Röntgens übernommen. Das betrifft insbesondere Expositionsparameter wie Röhrenspannung, Röhrenstrom und Belichtungszeit, welche kaum oder sogar gar nicht angepasst wurden. Als

Relikt aus der Zeit des analogen Röntgens gibt es aus diesem Grund auch heute noch viele unterschiedliche Expositionsprotokolle für die verschiedenen Gelenke und Regionen des menschlichen Körpers [12-14]. Zusammenfassend mangelt es an Studien, die eine Optimierung der Bildqualität und der Dosisanpassung in der aktuellen digitalen Projektionsradiographie untersuchen.

Der technische Fortschritt machte sich auch in einer Anpassung der diagnostischen Referenzwerte (DRW) für diagnostische und interventionelle Röntgenleistungen im Juni 2016 bemerkbar. Die diagnostischen Referenzwerte sind eine Dosisobergrenze für die verschiedenen Untersuchungsarten, die im Mittel nicht überschritten werden dürfen. Das Bundesamt für Strahlenschutz setzte voraus, dass der technische Fortschritt deutlich niedrigere DRWs erlaubte. So wurde beispielsweise die Referenzempfehlung für die Aufnahme Becken mit anterior-posteriorem Strahlengang (ap) und in entgegengesetzter Richtung (pa) von  $500 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$  (DRW Juni 2003) auf  $250 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$  (DRW Juni 2016) halbiert [15, 16]. Spätestens jetzt mussten alle Einrichtungen reagieren, da dies mit klassischen Expositionsprotokollen nicht mehr erreicht werden konnte. Wenngleich es hierzu keine Literatur gibt, so legen Erfahrungswerte nahe, dass dies in aller Regel bedeutete, die vielen einzelnen Protokolle so anzupassen, dass die neuen DRWs eingehalten werden können.

## **2.4 Der erhoffte Nutzen durch vereinfachte Expositionsprotokolle**

Der Beruf der medizinisch-radiologisch-technischen Assistenz (MRTA) entwickelte sich in Deutschland zu einem Beruf mit inzwischen erheblichem Fachkräftemangel. Daraus entsteht eine entsprechende Arbeitsverdichtung für diese Berufsgruppe, woraus wiederum ein Verlust der Attraktivität des Berufes resultieren kann. Eine Vereinfachung der Expositionsprotokolle vereinfacht die Gerätebedienung, indem die Anzahl an „falschen“ Aufnahmen reduziert wird. Erstens, weil beispielsweise weniger oft das falsche Expositionsprotokoll gewählt wird (z.B. Schulter für Oberarm) und zweitens, weil weniger oft falsche Expositionsparameter eingestellt werden. Durch diese vereinfachte Handhabung der Geräte würden die Anforderungen an den Beruf MRTA reduziert. Dies ist daher einfacher erlernbar und zum Beispiel in Entwicklungsländern interessant, um die Bedienung einer Röntgenröhre mehr Menschen zugänglich zu machen. Unter dem Aspekt des Fachkräftemangels ist dies aber auch in Deutschland von besonderem Interesse. So könnte die Arbeitsverdichtung aufgefangen werden ohne das Personal zu überlasten. Dies wiederum kann möglicherweise auch in einem Beitrag zur Steigerung der Attraktivität des Berufes resultieren.

Der radiologische ärztliche Dienst profitiert von einer gleichbleibenden Bildqualität als Folge eines einheitlichen Expositionsprotokolls, was eine Gewöhnung an homogen wiederkehrende Abbildungseigenschaften von Geweben vereinfacht.

Die Patienten profitieren von einem verbesserten Workflow mit kürzeren Wartezeiten und vor allem von weniger Wiederholungen aufgrund von „falschen“ Aufnahmen, was insbesondere eine Reduktion der Strahlenbelastung bedeutet.

Weiterhin kann mit vereinfachten Expositionsprotokollen das Risiko für das Phänomen des sog. „dose creep“ verringert werden. In den analogen Film-Folien Systemen (FFS) gab es eine direkte Beziehung zwischen Exposition und Bildschwärzung und ein direktes visuelles Feedback einer Über- oder Unterbelichtung des Bildes. Die Qualitätsprüfung war einfach – ein Blick in den Abfalleimer zeigte die Anzahl der über- und unterbelichteten Bilder. Die digitale Radiographie hat einen ca. 100-mal größeren dynamischen Umfang und kann das Bild nachträglich auch bei schlechter Belichtung fast immer dennoch auf eine akzeptable Graustufe anpassen. Das visuelle Feedback fällt so jedoch weg. Unterbelichtete Bilder erscheinen verrauscht. Radiologen bevorzugen Bilder ohne Rauschen, sodass es im Laufe der Zeit eine Tendenz gegeben hat, die Exposition zu erhöhen (sog. „dose creep“). Mit einem voreingestellten, vereinfachten Expositionsprotokoll kann dieser Tendenz entgegen gewirkt werden [17-19].

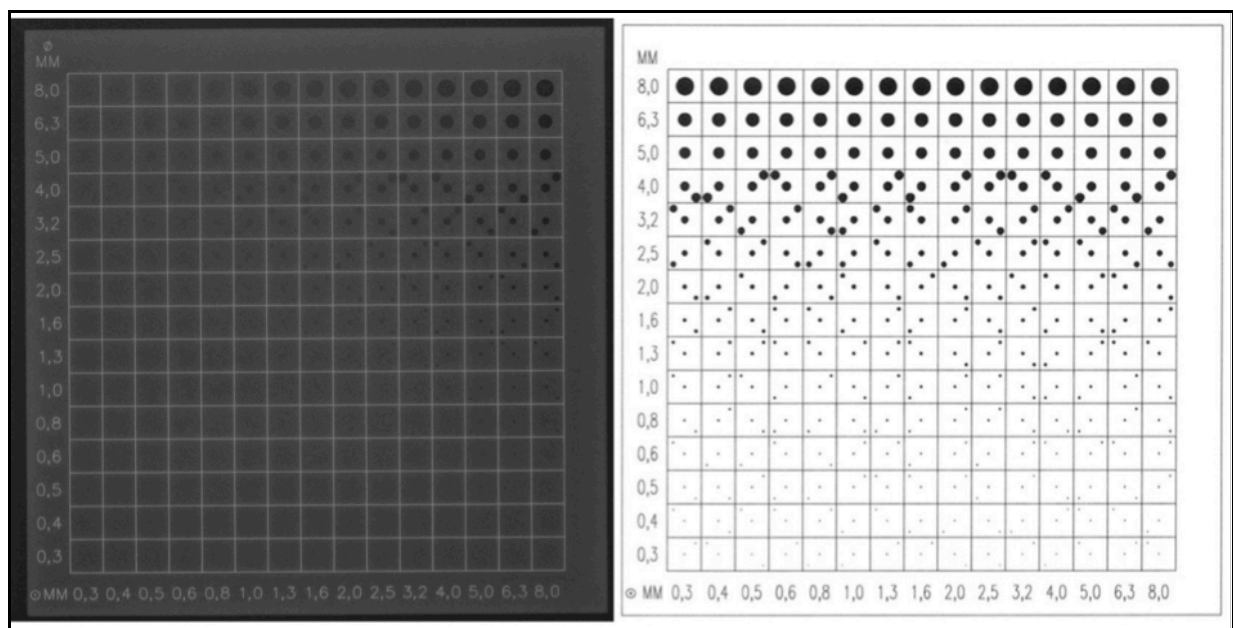
## **2.5 Vorstudie mit Niedrigkontrast Phantom CDRAD 2.0**

Vor Beginn der eigentlichen Studienanteile wurde eine Vorstudie mit dem Niedrigkontrast-Phantom CDRAD 2.0 (Artinis Medical Systems, Elst, Niederlande) durchgeführt. Ziel der Vorstudie war es, die Abhängigkeit von Niedrigkontrast-Auflösung zu kV-Einstellung und Strahlendosis in der digitalen Flachbilddetektor-Radiographie quantitativ zu untersuchen, um objektiv zu beurteilen, ob sich mit unterschiedlicher kV erzeugte Röntgenbilder in der Bildqualität unterscheiden.

In dieser Vorstudie kam das Radiographie System DX-D600 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien), ein Direktradiographie (DR) System mit Flachbilddetektor (FPD) zum Einsatz. Das Phantom CDRAD 2.0 (Artinis Medical Systems) besitzt unterschiedlich große Bohrlöcher als Modell für Niedrigkontrast-Strukturen und wurde mit zwei unterschiedlichen Protokollen untersucht, um damit Standard-Röntgenaufnahmen zu simulieren (Protokoll A: große proximale Gelenke wie z.B. Hüfte; Protokoll B: kleine periphere Gelenke wie z.B. Handgelenk). Die Expositionsparameter wurden in Anlehnung an die aktuelle Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik gewählt [20]. In Protokoll A wurde automatisch belichtet mit einer Detektordosis von 1,6; 2,5; 4 und 6  $\mu\text{Gy}$  pro kV-Einstellung (70, 75, 80 kV). In Protokoll B wurde manuell belichtet mit 55kV/2mAs; 60kV/1,6mAs; 65kV/1,25mAs. Für das gesamte Expositionsprotokoll der Vorstudie siehe Tabelle 18. Da die Aufnahmen maschinell mittels Kontrast-Detail-Kurven (KDKs) ausgewertet wurden, fand keine an das menschliche Auge angepasste Bildnachbearbeitung statt. Es wurden Kontrast-Detail-Kurven für Protokoll A und Protokoll B mit dem CDRAD-Analyzer-Software (Bertolini) berechnet [21, 22]. In einer Kontrast-Detail-Kurve wird der Durchmesser des Bohrlochs als Niedrigkontrast-Struktur gegen den Schwellenkontrast z.B. pro kV-Stufe oder Expositionsdosis aufgetragen. Die Unterschiede in den Kontrast-Detail-Kurven wurden statistisch mit dem ranked-ANOVA-Test ausgewertet, um Unterschiede zwischen den Expositionseinstellungen zu quantifizieren.



In der statistischen Auswertung zeigte sich in Protokoll A im ranked-ANOVA-Test jeweils pro Expositionsdosis kein signifikanter Unterschied zwischen den KDKs der drei kV-Einstellungen ( $p = 0,95$  bei  $1,6 \mu\text{Gy}$ ;  $p = 0,95$  bei  $2 \mu\text{Gy}$ ;  $p = 0,93$  bei  $4 \mu\text{Gy}$ ;  $p = 0,98$  bei  $6 \mu\text{Gy}$ ) (Abb. 5). Jeweils pro kV-Einstellung zeigte sich im ranked-ANOVA-Test ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen den KDKs der vier Expositionsdosen ( $p = 0,8$  bei  $75 \text{ kV}$ ;  $p = 0,56$  bei  $80 \text{ kV}$ ;  $p = 0,72$  bei  $85 \text{ kV}$ ). In Protokoll B zeigte sich in allen drei Einstellungen eine ähnliche Expositionsdosis:  $40,01 \mu\text{Gy}$  in  $55 \text{ kV}/2 \text{ mAs}$ ;  $38,08 \mu\text{Gy}$  in  $60 \text{ kV}/1,6 \text{ mAs}$ ;  $35,01 \mu\text{Gy}$  in  $65 \text{ kV}/1,25 \text{ mAs}$ . Zwischen den Kontrast-Detail-Kurven, die für die drei kV-Einstellungen berechnet wurden, zeigte der ranked-ANOVA-Test keinen signifikanten Unterschied ( $p = 0,99$ ). Die Ergebnisse zeigen, dass in Protokoll A und B kein erkennbarer Zusammenhang zwischen Niedrigkontrast-Erkennbarkeit und kV-Einstellung besteht. In Protokoll A besteht ein geringfügiger Zusammenhang zwischen Niedrigkontrast-Erkennbarkeit und Expositionsdosis, dieser ist nicht statistisch signifikant.



**Abb. 3: Das Phantom CDRAD 2.0.**

**links: Röntgenbild**

**rechts: Schemazeichnung (mit freundlicher Genehmigung von Artinis Medical Systems)**

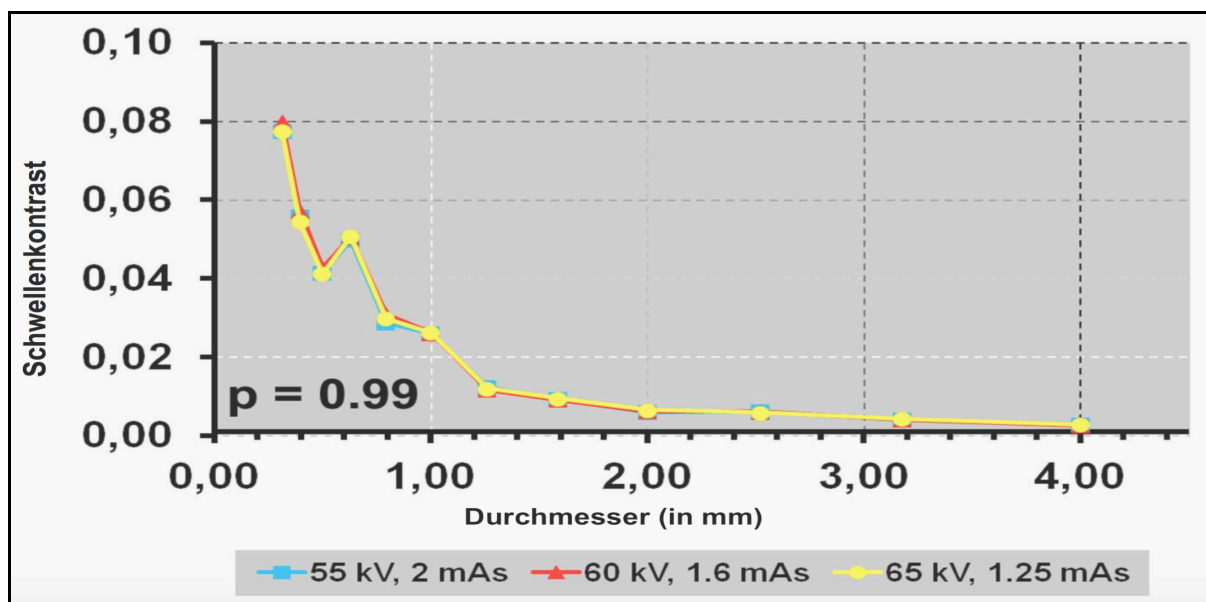
Das CDRAD 2.0 Phantom (Artinis Medical Systems, Elst, Niederlande) besteht aus einer 10mm dicken Plexiglas-Platte mit zylindrischen Löchern von 0,3 mm bis 8 mm Tiefe und Durchmesser. Die Bohrlochgröße ist ein Maß für die Ortsauflösung, welche von oben nach unten zunimmt. Die Bohrlochtiefe ist ein Maß für die Kontrastauflösung. Kleinere Lochgrößen erlauben ein zweites Loch im selben Quadrat, wodurch die Erkennbarkeit objektiviert werden kann [23, 24].

Für ausführlichere Informationen zu den Ergebnissen der CDRAD Studie siehe die veröffentlichten Ergebnisse im Originalartikel [25]:

Notohamiprodjo S, Verstreep L, Wanninger F, Hoberg B, Röper KM, Mück FG, Treitl KM, Maxien D, Wirth S. Dependence of low contrast detail on exposure dose and tube voltage in digital flat-panel detector radiography—a pre-clinical phantom study. Biomedical Physics & Engineering Express, 2018. 4(2) 025010

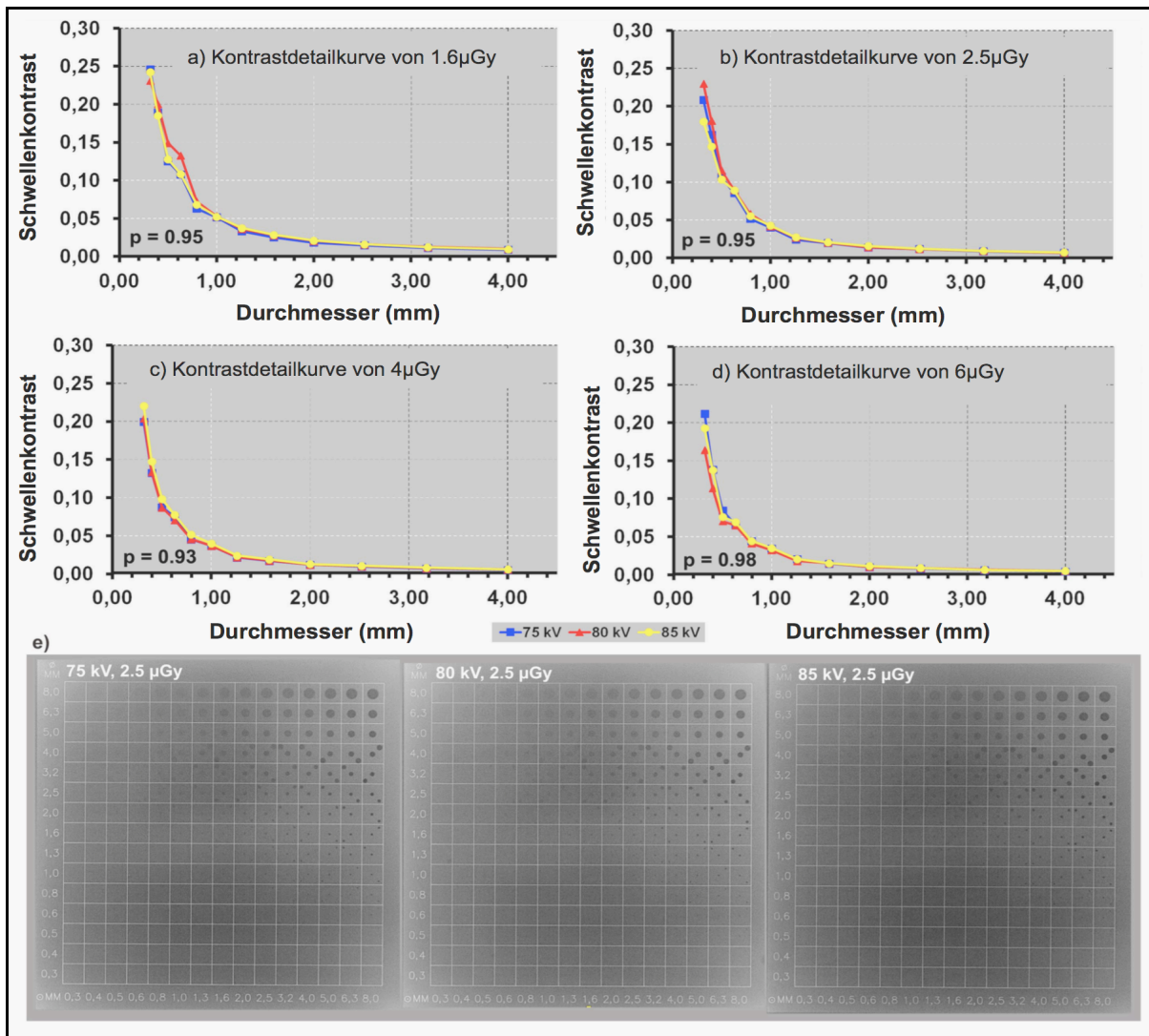
Da der klinische Nutzen vereinfachter Expositionsprotokolle für Patient, MTRA und Radiologen als relevant erkannt wurde und in der Vorstudie kein signifikanter Zusammenhang zwischen Niedrigkontrast-Erkennbarkeit und der kV-Einstellung (10kV Variation) im verwendeten DR-System mit Flachbilddetektor nachgewiesen wurde, war dieses Ergebnis die Grundlage für die weitere Investigation mittels Postmortem-Studie.

In der Postmortem-Studie wurden die identischen Expositionsprotokolle A und B angewandt und das identische Radiographie-System DX-D600 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien) benutzt. Dies erscheint ethisch sinnvoll, um vor einer Anwendung an Patienten die klinische Übertragbarkeit der Vorstudie möglichst realistisch zu prüfen.



**Abb. 4: Kontrastdetailkurven für Protokoll B von 55kV, 60kV und 65kV (kleine periphere Gelenke) (mit freundlicher Genehmigung von IOP Publishing).**

Die Abbildung zeigt die Kontrastdetailkurven für Protokoll B von 55kV, 60kV und 65kV. Die Expositionsdosis war in allen drei Einstellungen ähnlich: 40,01  $\mu\text{Gy}$  in 55 kV / 2 mAs; 38,08  $\mu\text{Gy}$  in 60 kV / 1,6 mAs; 35,01  $\mu\text{Gy}$  in 65 kV / 1,25 mAs. Die für alle kV-Einstellungen berechnete KDK nimmt mit zunehmendem Durchmesser der Niedrigkontraststrukturen exponentiell ab. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den drei KDKs gefunden ( $p = 0,99$ ).



**Abb. 5: Kontrastdetailkurven für Protokoll A (große proximale Gelenke) aufgeschlüsselt nach den vier Expositionsdosen (mit freundlicher Genehmigung von IOP Publishing).**

(a) Bei einer Expositionsdosis von 1,6  $\mu\text{Gy}$  wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den KDK verschiedener kV-Einstellungen ( $p = 0,95$ ) gefunden. (b) Bei einer Expositionsdosis von 2,5  $\mu\text{Gy}$  wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den KDK verschiedener kV-Einstellungen ( $p = 0,95$ ) gefunden. (c) Bei einer Expositionsdosis von 4  $\mu\text{Gy}$  wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den KDK verschiedener kV-Einstellungen gefunden ( $p = 0,93$ ). (d) Bei einer Expositionsdosis von 6  $\mu\text{Gy}$ , es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den KDK verschiedener kV-Einstellungen gefunden ( $p = 0,98$ ). (e) Beispielröntgenbilder vom CDRAD 2.0 Phantom bei 2,5  $\mu\text{Gy}$  bei 75, 80 und 85 kV (von links nach rechts).

### 3 Zielsetzung

Ziel dieser Studie ist es, die Abhängigkeit von kV-Einstellung und Bildqualität in der digitalen Skelettradiographie anhand von zwei Expositionsprotokollen zu untersuchen (Protokoll A für große Gelenke und Protokoll B für kleine Gelenke).

Es bestehen drei Teilziele:

- 1) Die Untersuchung in einer Phantom-Studie (CDRAD 2.0), ob sich die Variation der kV-Einstellung objektiv auf die Niedrigkontrast-Erkennbarkeit pro Protokoll auswirkt.
  - $H_0$ : Es kann kein signifikanter Zusammenhang zwischen Niedrigkontrast-Erkennbarkeit und kV-Einstellung (10 kV Variation) nachgewiesen werden.
- 2) Die klinische Überprüfung dieser Ergebnisse in einer Postmortem – Studie mit identischen Expositionsprotokollen. Die resultierenden Aufnahmen wurden mit der Bildnachbearbeitungssoftware MUSICA2 (M2) postprozessiert und nach ihrer subjektiven Gesamtbildqualität ausgewertet.
  - $H_0$ : Es besteht kein signifikanter Zusammenhang zwischen subjektiver Bildqualität und kV-Einstellung (10 kV Variation) in mit M2-nachbearbeiteten Röntgenbildern.
- 3) Die Prüfung der Leistungsfähigkeit einer neuen Version der digitalen Bildnachbearbeitung MUSICA3 (M3) im Hinblick darauf, ob damit eine weitere Reduktion der Strahlenbelastung möglich erscheint.
  - $H_1$ : Eine neue Bildnachbearbeitung (M3) erzeugt subjektiv signifikant besser bewertete Bilder als die Vorgängerversion M2.

## 4 Material und Methode

### 4.1 Versuchsaufbau der Arbeit

Tab. 1: Versuchsaufbau der Arbeit.

<b>VORSTUDIE: Niedrigkontrast-Phantom CDRAD 2.0</b>	
<b>1. Ziel</b>	Klärung, wie sich die Variation der kV auf Bildqualität objektiv auswirkt
<b>2. H<sub>0</sub></b>	Es kann kein signifikanter Zusammenhang zwischen Niedrigkontrast-Erkennbarkeit und kV (10kV Variation) nachgewiesen werden.
<b>3. Definition von zwei Expositionsgruppen</b>	<b>Expositionseinstellungen A</b> (große/mittlere Gelenke): 75, 80, 85 kV + AEC <b>Expositionseinstellungen B</b> (kleine Gelenke): 55, 60, 65 kV + freie Belichtung
<b>4. Datenerhebung</b>	Untersuchung der Niedrigkontrast-Erkennbarkeit eines Flachbilddetektors in Abhängigkeit zur kV für Protokoll A und B
<b>5. Stat. Auswertung</b>	Erstellung und Auswertung von Kontrast-Detail-Kurven
<b>STUDIEN TEIL I – Reihungsversuch mit 2 Bildtripletts</b>	
<b>1. Ziel</b>	Klinische Überprüfung der Ergebnisse der Vorstudie in einer Postmortem-Studie mit Protokoll A und B
<b>2. H<sub>0</sub></b>	Es besteht kein signifikanter Zusammenhang zwischen subjektiver Bildqualität und kV-Einstellung (10 kV Variation) in mit M2 nachbearbeiteten Röntgenbildern.
<b>3. Datenerhebung: Sortierungsversuch mit M2 Bildtripletts</b>	Zwei Auswerter sortieren korrespondierende kV-veränderte Bildtripletts verblindet nach der subjektiven Gesamtbildqualität (-1: am schlechtesten, 0, +1: am besten)
<b>4. Stat. Auswertung</b>	<b>Statistische Grundüberlegung:</b> Sofern trotz verschiedener kV-Einstellung ( $\pm 5$ ) kein Bildqualitätsunterschied besteht, so würden die Auswerter beim Sortierungsversuch mit einer Erfolgsquote entsprechend der Zufallswahrscheinlichkeit raten. Für jede kV-Stufe einzelne richtige Zuordnung auf dem Score -1, 0 oder +1 von $1/3 \approx 33,3\%$ <b>Interrater Reliabilität nach Cohens Kappa:</b> Grundvoraussetzung für das Poolen der Daten von Auswerter A und B und Ausschließen eines systematischen Fehlers <b>Relative Häufigkeiten der Noten -1, 0, +1 nach kV-Gruppe:</b> Deskriptive Statistik <b>Differenz zur Zufallswahrscheinlichkeit:</b> Veranschaulichung der Daten <b>Chi Quadrat Test:</b> Signifikanzniveau $p < 0,05$
<b>STUDIEN TEIL II – Vergleich MUSICA2 vs. MUSICA3</b>	
<b>1. Ziel</b>	Prüfung der Leistungsfähigkeit einer neuen Version der digitalen Bildnachbearbeitung (M3) im Hinblick darauf, ob damit eine weitere Reduktion der Strahlenbelastung möglich erscheint
<b>2. H<sub>1</sub></b>	Eine neue Bildnachbearbeitung (M3) erzeugt subjektiv signifikant besser bewertete Bilder als die Vorgängerversion M2.
<b>3. Datenerhebung: Relativer Vergleich M2 vs. M3</b>	Mittlere kV-Stufe der Bilder aus Studienteil I wird mit MUSICA3 nachbearbeitet (n=59 Bilder). MUSICA2/MUSICA3 Paare werden gebildet, randomisiert und verblindet. Pro Bild Definition vier charakteristischer Bildpunkte (n= 468 Scores) als Bewertungskategorien. Zeigen eines verblindeten MUSICA2 – MUSICA3 Paares nebeneinander. Bewertung auf rel. Skala (+2 +1 0 -1 -2)
<b>4. Stat. Auswertung</b>	<b>Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC)</b> <b>Wilcoxon Test:</b> M2 links vs. M3 links <b>Deskriptive Statistik</b> <b>Wilcoxon Test:</b> Abweichung des Medians von 0

## 4.2 Geräte und Software

Tab. 2: Verwendete Hardware und Software mit Hersteller.

Hardware oder Software		Hersteller
Hardware	80kW Generator Multipuls Sedecal SHF-835	Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien
	Direktradiographie-System DX-D 600	Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien
	Flachbilddetektor (FPD) Detektor mit Cäsiumjodid Szintillator	Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien
	Befundungsmonitor, Kategorie A Befundung, DIN V 6868-57 und QS-RL	EIZO, Mönchengladbach, Deutschland
Software	Agfa HealthCare MUSICA2	Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien
	Agfa HealthCare MUSICA3	Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien
	Syngo Imaging	Siemens HealthCare, Deutschland
	SPSS Version 23	IBM Corp., Armonk, NYC, USA
	Office 2010	Microsoft, Redmont, USA
	Endnote X7	Thomson Reuters, NYC, USA

## 4.3 Allgemeine und spezielle technische Grundlagen

Für das Verständnis dieser Arbeit sind die physikalischen Abläufe in der Bildkette einer Röntgenanlage grundlegend. Die Darstellung in diesem Abschnitt erfolgt zunächst allgemein und geht im Anschluss daran auf die speziellen Anforderungen bzw. Zusammenhänge der vorliegenden Arbeit ein.

### 4.3.1 Röntgenröhren und das DX-D 600 System

In einer Röntgenröhre befinden sich Kathode (negativ elektrisch geladen) und Anode (positiv geladen) in einem Vakuum. Zwischen Kathode und Anode wird eine Spannung von etwa 30 - 200 kV generiert. Wird die Kathode erhitzt, werden Elektronen (e-) freigesetzt. Diese beschleunigen sich im Vakuum aufgrund der angelegten Spannung hin zur Anode und treffen dort mit sehr hoher kinetischer Energie auf. Der Ort, an dem die Elektronen auf die Anode treffen, wird Brennfleck genannt, die dort entstehende Röntgenstrahlung als Bremsstrahlung bezeichnet. Die Qualität und Quantität dieser emittierten Röntgenstrahlung werden durch die Einstellungen am Bedienpult beeinflusst. Diese Expositionsparameter sind die Röhrenspannung in Kilovolt (kV), der Heizstrom an der Kathode in Milliampere (mA) und die Zeit der Belichtung (in ms) [26].

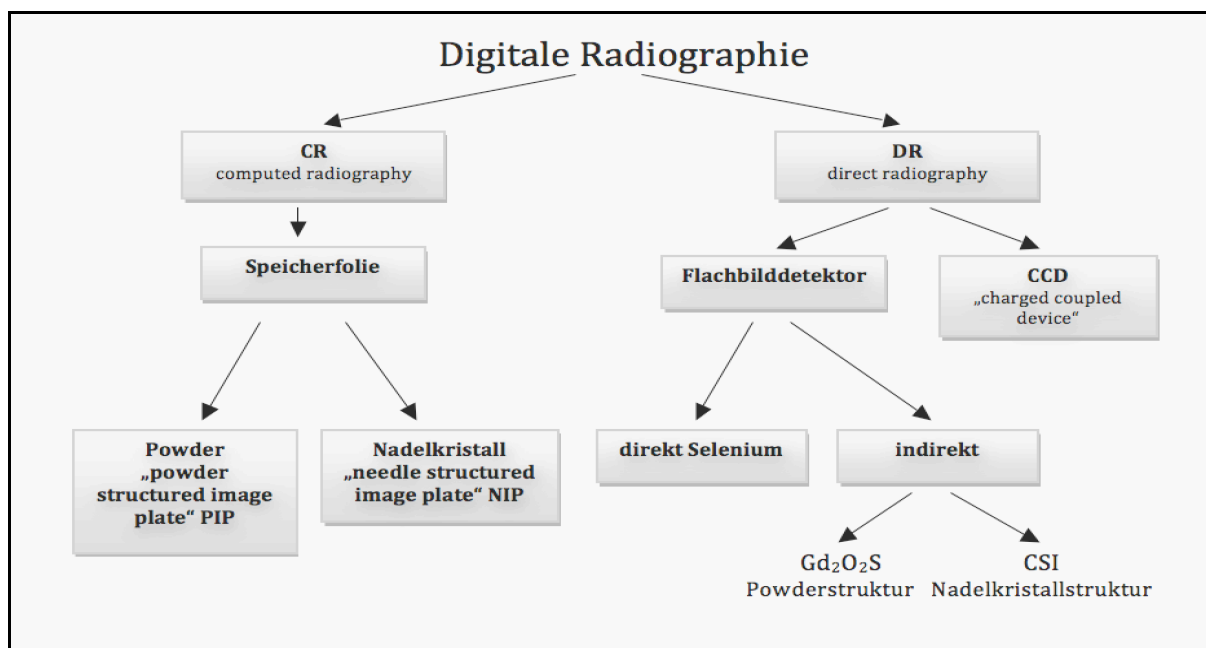
In dieser Arbeit wurde das Direktradiographie-System DX-D 600 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien) benutzt, welches einen 80kW Generator Multipuls Sedecal SHF-835 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien) verwendet.

### 4.3.2 Detektoren und der Flachbilddetektor

Da die Bildempfänger eine der wesentlichen Änderungen im digitalen Röntgen darstellen und die Auswahl des Detektors einen erheblichen Einfluss auf die Bildqualität hat, folgt ein kurzer Überblick über aktuell verbreitete Detektoren.

Digitale Detektoren werden in Computerradiographie- (CR) und Direktradiographie-Systeme (DR) unterschieden:

CR-Systeme sind seit etwa 1980 verfügbar. Sie sind kassettenbasiert und nutzen Speicherfolien, die den Leuchtfolien des analogen Röntgens ähneln. Im Unterschied dazu bestehen die Speicherfolien allerdings aus photostimulierbaren Kristallen, die in der Lage sind, ein latentes Bild temporär zu speichern. Dieses wird von einem Laser ausgelesen, dabei in ein elektrisches Signal umgewandelt und auf diese Weise sekundär digitalisiert. Im selben Schritt wird die Information auf der Kassette gelöscht, so dass diese erneut verwendet werden kann. Der große Vorteil dieser Systeme liegt darin, dass eine bereits vorhandene Umgebung nicht ausgetauscht werden muss und dennoch die Vorteile der digitalen Technologie genutzt werden können [27].



**Abb. 6: Übersicht über verschiedene Arten digitaler Detektoren: CR (Computerradiographie-Systeme) und DR (Direktradiographie-Systeme) (in Anlehnung an [11] und [28]).**

(TFT = Thin-Film-Transistor Array, CCD = Charged Coupled Device, FPD = Flat-Panel Detector)

Digitale Detektoren werden in CR (Computerradiographie) und DR (Direktradiographie) Systeme unterteilt. Der erste Weg zur Digitalisierung im konventionellen Röntgen lief über die CR Systeme mit Speicherfolien, welche statt des Röntgenfilms eingesetzt werden konnten. Die Speicherfolien der CR Systeme lassen sich derzeit grob einteilen in die „powder structured image plate“ (PIP) und die „needle structured image plate“ (NIP). Im DR Bereich gibt es neben dem Flachbilddetektor (FPD) noch weitere direktradiographische Systeme wie die CCD-Systeme. Im klinischen Einsatz lässt sich ein anhaltender Trend in Richtung Flachbilddetektoren feststellen.

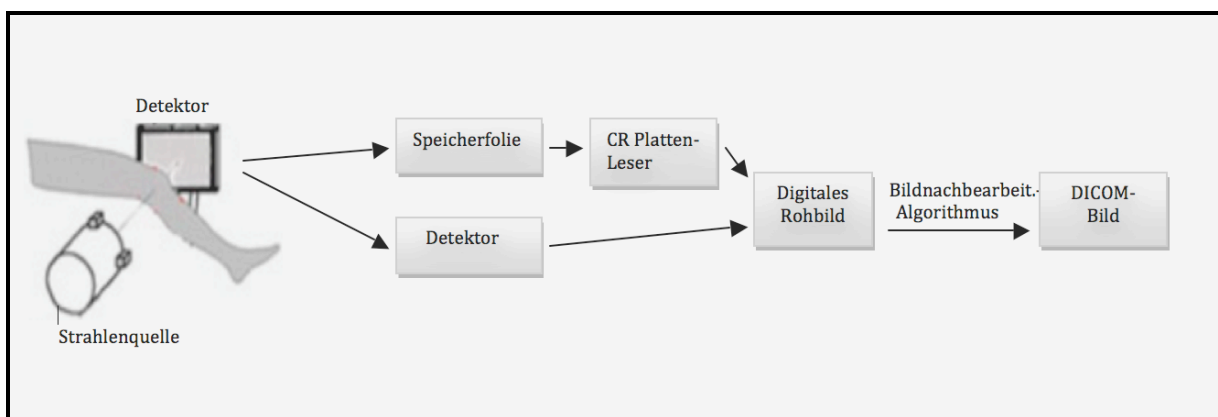
DR-Systeme sind ein Überbegriff für verschiedenartige Detektorsysteme. Sie haben gemeinsam, dass die Konversion der auftreffenden Röntgenstrahlen in ein elektrisches Signal direkt, d.h. ohne den Zwischenschritt des Auslesens abläuft. Die Röntgenstrahlen erzeugen

direkt die digitale Information im Detektor. In der klinischen Praxis werden heutzutage vermehrt Flachbilddetektoren (Flat Panel Detector, FPD) mit Thin-Film-Transistor (TFT) Array aus amorphem Silizium eingesetzt. Der erste Detektor dieser Art wurde 1995 entwickelt [29].

Hier finden sich zwei Möglichkeiten zur Konversion in ein elektrisches Signal:

- die direkte Konversion z.B. mit Selen
- die indirekte Konversion z.B. mit Cäsiumjodid- oder Gadoliniumoxysulfid-Szintillator [11, 30, 31].

Das in diesem Studienaufbau eingesetzte DX-D 600 System (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien) ist ein direktradiographisches System mit einem Flachbilddetektor und indirekter Konversion durch Cäsiumjodid-Technologie und amorpher Siliziummatrix [32] (Seite 4).



**Abb. 7: Die digitale Bildkette (in Anlehnung an [33]).**

oben: Computerradiographie (CR) System. Detektorsystem als indirektes System über den Zwischenschritt der sekundären Digitalisierung. Vorteilhaft war hierbei die Möglichkeit der Digitalisierung ohne Neuanschaffung von Röntgenanlagen. Ganz besonders wichtig war dies für die Anbindung der Intensivstationen.

unten: Direktradiographie (DR) System. Detektorsystem als direktes System. Zwischenzeitlich gibt es nicht nur fest verbaute Detektoren, sondern auch mobile, welche ähnlich zur Speicherfolie in einer Kassette verbaut sind.

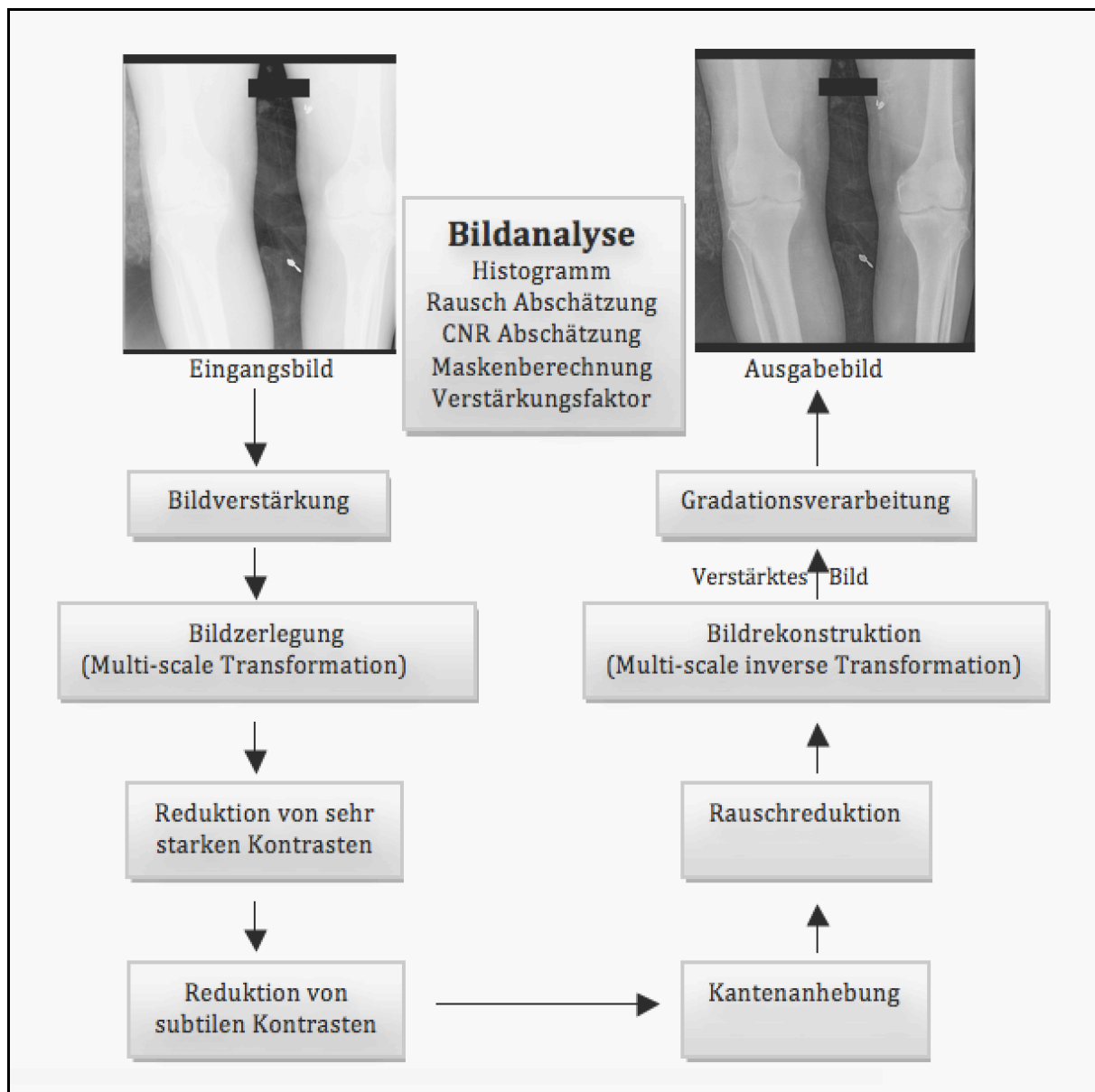
Diese Geräte werden in der Klinik und Poliklinik für Radiologie der Universität München, Standort Innenstadt in klinischer Routine eingesetzt. Diese Geräte wurden für die Studie verwendet, da diese einfach zur Verfügung standen, eine unmittelbare Nähe zur Rechtsmedizin gegeben war, eine den Anforderungen genügende Qualitätssicherung gegeben war und gesichert war, dass die sonstige Patientenversorgung durch die Studie nicht behindert wird.

### 4.3.3 Bildnachbearbeitung und der MUSICA Algorithmus

Ein wesentliches Merkmal der digitalen Bildkette ist die nachträgliche digitale Bildbearbeitung. Multiskalen-Kontrastverstärkungs-Algorithmen gibt es unter verschiedenen Firmennamen: MUSICA (Agfa HealthCare), MFP (Fuji) [34] und UNIQUE (Philips) [35]. Die Firma Agfa HealthCare brachte im Jahr 2006 das Programm Agfa HealthCare MUSICA2 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien), sowie im Jahr 2014 das Programm Agfa HealthCare



MUSICA3 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien) heraus. Übergeordnetes Ziel des Algorithmus ist es, das Bild auf die Wahrnehmung des menschlichen Auges hin zu optimieren [36] [37] [38]. Die Vorstudie wurde ohne Bildnachbearbeitung durchgeführt (da maschinelle Auswertung), das MUSICA2 Programm wurde für Studienteil I verwendet, das MUSICA3 Programm für Studienteil II.



**Abb. 8: Der MUSICA2 Algorithmus (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien) (in Anlehnung an [36]).**

Das Eingangs- und Ausgabebild sind Radiographien beider Kniegelenke aus Studienteil I. Das Eingangs-bild durchläuft im MUSICA2 Algorithmus eine Reihe unterschiedlicher Verarbeitungsschritte. Dieser sehr komplexe mathematische Algorithmus lässt sich nur vereinfacht beschreiben. Mittels „Multi Scale Transformation“ wird das Eingabebild in einen 3D-Stapel von Detailschichten zerlegt. Es entstehen multiple Frequenzbänder, die dem Algorithmus seinen Namen geben. Diese können separat bearbeitet werden, zum Beispiel durch Reduktion von starken Kontrasten, Verstärkung von subtilen Kontrasten, Kantenanhebung und Rauschreduktion. Das Bild wird über eine inverse Transformation wieder zusammengesetzt, bis das Ausgabebild entsteht.

#### 4.3.4 Zusammenhang zwischen Röhrenspannung und Bildqualität

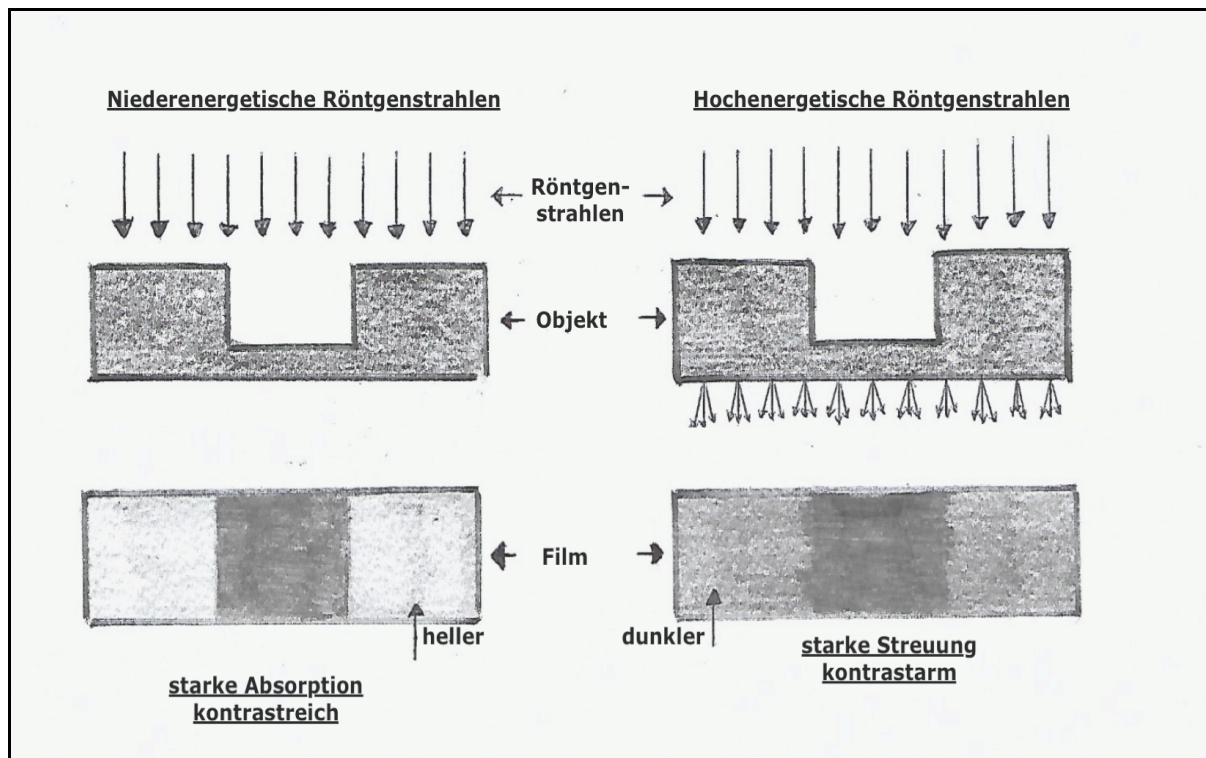


Abb. 9: Nieder- und hochenergetische Strahlung im Zusammenhang mit Objektkontrast und Streustrahlen (in Anlehnung an [39] (Seite 21)).

**Links: Strahlenbündel mit niederenergetischer Strahlung.** Niederenergetische Strahlung hat eine geringe Durchdringungskraft des Objektes. Es überwiegt die Absorption, daher wird das Bild kontrastreich. Typisches Beispiel: Mammographie

**Rechts: Strahlenbündel mit hochenergetischer Strahlung.** Hochenergetische Strahlung hat aufgrund der höheren Energie eine höhere Durchdringung des Objektes. Mehr Strahlen durchdringen das Objekt und diese Strahlen werden mehr gestreut. Daher sind die Kontraste schlechter. Typisches Beispiel: Röntgen Thorax

Physikalisch und technisch bedingt eine hohe kV-Zahl energiereichere Photonen, die das Objekt aufgrund einer geringeren Absorption einerseits besser durchdringen, andererseits aber dabei mehr den Effekten der Streustrahlung unterliegen. Durch beide Effekte wird der Objektkontrast geringer. Durch die geringere Absorption ist allerdings auch die effektive Dosis geringer (Abb. 9).

Physikalisch liegt mit höherer kV-Zahl ein geringerer Objektkontrast vor. Mit der Einführung des digitalen Röntgen wurden in der Bildkette allerdings zwei ganz entscheidende Punkte geändert – Detektor und Bildnachbearbeitung. Damit ist der physikalische Zusammenhang zwischen den Expositionsparametern und der Bildqualität nicht mehr so eindeutig. Die nachträgliche Bildnachbearbeitung (Kontrastanpassung, Reduktion des Dynamikumfangs etc.) verspricht eine viel größere Unabhängigkeit des Bildkontrastes von Röhrenspannung und Strahlendosis [14] [31]. In Studienteil I wird untersucht, ob im digitalen Röntgen ein kV-Unterschied von  $\pm 5\text{ kV}$  noch einen sichtbaren Unterschied in der Bildqualität ausmacht.

**Tab. 3 kV und Bildqualität.**

Je höher die Röhrenspannung, desto...
- energiereicher sind die Photonen (hochenergetische Strahlung)
- desto besser ist die Durchdringung
- desto geringer ist die Absorption
- desto höher ist die Streustrahlung
- desto geringer ist der Objektkontrast
- desto geringer ist die effektive Dosis (durch die geringere Absorption)
- desto höher ist die Dosis auf dem Röntgenfilm (durch die bessere Durchdringung) [40]

**Tab. 4 mAs und Bildqualität.**

Je höher das Röhrenstromzeit-Produkt...
- desto höher die Quantendichte
- desto höher die effektive Dosis (direkt proportional)

## 4.4 Patientenkollektiv und Einschlusskriterien

Die lokale Ethikkommission hat dem Projekt mit der Nummer 18-490 die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkannt.

Eine Kooperation zwischen der Radiologie und Rechtsmedizin der LMU besteht seit dem Jahr 2007. Motiviert wird dies unter anderem durch die virtuelle Autopsie, die sich zunehmend vor der eigentlichen Obduktion durchsetzt. Falls erforderlich, so wird das CT-Verfahren durch die Staatsanwaltschaft angeordnet und dann an der Klinik und Poliklinik in Form einer Ganzkörper-post-mortem CT (pmCT) durchgeführt. Typische Beispiele für ein vorteilhaftes solches Vorgehen sind z.B. die Rekonstruktion von Schuss- oder Stichkanälen oder aber die Suche nach Metallen in Brandleichen. Der forensische Nutzen einer pmCT ist daher aktuell auch Gegenstand weiterer wissenschaftlicher Forschung [41], weshalb weitere Projekte in diesem Zusammenhang von der Ethikkommission genehmigt sind [42].

Unter diesen Gegebenheiten bot es sich an, Leichen, welche eine pmCT aus genannten Gründen erhalten, zusätzlich in die vorliegende Studie einzuschließen und die hierfür benötigten Radiographien beim selben Aufenthalt anzufertigen. Für die Ausschlusskriterien siehe Tabelle 5.

**Tab. 5 Ausschlusskriterien der Studie.**

Ausschlusskriterien*
• Zerstörte untere Extremität
• Kindlicher Körper
• Praktische Durchführbarkeit <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Über 100kg Körpergewicht</li> <li>b) Lagerungsprobleme</li> <li>c) Röntgenraum besetzt</li> <li>d) Verwesungsgeruch</li> </ul>

\* Für einen Ausschluss genügte die Erfüllung von einem der Ausschlusskriterien.

Die Aufnahme der Röntgenbilder von Leichen im klinischen Alltag stellte das medizinische Personal vor einige organisatorische Herausforderungen, welche aber letztlich problemlos zu meistern waren. Die Untersuchungen fanden während des laufenden Patientenbetriebes statt. Das Zeitfenster für die konventionellen Röntgenaufnahmen war klein, da die Röntgenuntersuchungen unmittelbar vor dem festgelegten Autopsie-Termin in der Rechtsmedizin stattfanden und die Aufnahmen aus räumlichen und zeitlichen Gründen erst im Anschluss an die pmCT erfolgen konnten. Sofern keine persönlichen oder religiösen Gründe gegen den Kontakt mit Leichnamen bei den durchführenden MTRAs vorlagen, mussten sie sicher stellen, dass der klinische Ablauf im Röntgenraum nicht gestört wurde, die Umlagerung auf den Bucky-Tisch mit dem vorhandenen Personal zu bewerkstelligen war, die Aufnahmen streng nach Studienprotokoll erfolgten und der Röntgenraum im Anschluss an die Aufnahmen wieder den hygienischen Anforderungen an den Patientenbetrieb genügte. Machbar war dies, da bei Bedarf eine alternative Röntgenmöglichkeit gegeben war. Die hier vorgestellte Studie beeinflusste daher die Patientenversorgung in keiner Weise negativ.

## **4.5 Ablauf der Bildaufnahme**

Wenn die Einschlusskriterien erfüllt waren, wurde die Leiche auf dem Aufnahmetisch gelagert. Um hygienische Auflagen zu erfüllen, wurde der Leichensack nicht geöffnet. Dieser war aus Kunststoff, war somit strahlendurchlässig und hatte keinerlei Auswirkungen auf die Bildqualität. Diesbezüglich wurde lediglich darauf geachtet, dass der Reißverschluss die Aufnahme nicht überlagert. Die Leiche wurde auf dem Rücken gelagert. Die Arme sollten das Becken nicht überlagern und wurden ggf. korrigiert, sofern dies das aktuelle Stadium der Totenstarre erlaubte. Alle Aufnahmen wurden im anterior-posteriorem (ap) Strahlengang durchgeführt. Insgesamt waren eine Beckenaufnahme, eine Knieaufnahme links, eine Knieaufnahme rechts und eine Sprunggelenksaufnahme mit drei unterschiedlichen kV-Einstellungen pro Leiche vorgesehen (Abb. 19).

Da durch den Leichensack hindurch keine Sicht auf die Leiche bestand, wurde die relevante Körperregion ertastet, um damit eine möglichst gut vergleichbare Einstellung der Aufnahmen sicherzustellen. Konkret wurden für eine Beckenaufnahme die Cristae iliacae des Leichnams ertastet und dementsprechend die Einblendung des Strahlenfelds orientiert. Daraufhin wurde eine orientierende Aufnahme angefertigt und gegebenenfalls noch justiert bis die Abbildung denjenigen aus der Patientenversorgung glich. Im Anschluss wurden drei identische Aufnahmen vom Becken mit drei unterschiedlichen Kilovolt (kV) Einstellungen angefertigt und die jeweilige kV-Einstellung auf dem Bild so notiert, dass dies sichtbar oder aber für die Auswertung ausgeblendet werden kann. Entsprechendes galt für das Knie durch Ertasten der Patella und für die Aufnahmen des oberen Sprunggelenks durch Ertasten von Malleolus medialis und lateralis.

Alle Daten der Verstorbenen, wie Alter, Gewicht, Größe, Todeszeitpunkt und Todesursache standen aus den Obduktionsprotokollen des Instituts für Rechtsmedizin der LMU München zur Verfügung.

## 4.6 Expositionsprotokoll A und B

Die Expositionsparameter wurden in Anlehnung an die Expositionsprotokolle der Vorstudie gewählt.

**Tab. 6: Expositionsprotokoll A (mittlere/große Gelenke) und Expositionsprotokoll B (kleine Gelenke).**

	<b>Expositionsprotokoll A</b>		<b>Expositionsprotokoll B</b>
	<b>Mittlere/große Gelenke</b>		<b>Kleine Gelenke</b>
	<b>Becken (ap)</b>	<b>Knie (ap)</b>	<b>Sprunggelenk (ap)</b>
<b>Variablen</b>	75 kV	75 kV	55 kV 2 mAs
	80 kV	80 kV	60 kV 1,6 mAs
	85 kV	85 kV	65 kV 1,25 mAs
<b>Belichtung</b>	Automatische Belichtung	Automatische Belichtung	Freie Belichtung
<b>Spezifische Konstanten</b>	- Mit Streustrahlenraster (52 Linien/cm, r 8:1, Al)	- Mit Streustrahlenraster (52 Linien/cm, r 8:1, Al)	- Ohne Streustrahlenraster
	- FFA 115 cm	- FFA 115 cm	- FFA 115 cm
	- Messkammer rechts und links	- Messkammer mittlere	- Messkammer ohne

Al = Aluminium; ap = anterior-posterior; FFA = Film Fokus Abstand; kV = Kilovolt; mAs = Milliampere Sekunde; r = Schachtverhältnis (Höhe der Lamellen : Dicke des Zwischenraums)

Die Becken- und Knieaufnahmen wurden automatisch belichtet. Dabei war nur die kV-Einstellung vorgegeben (75kV, 80kV, 85kV). Für die Beckenaufnahmen wurden die rechte und linke Messkammer gewählt, für die Kniegelenksaufnahme die mittlere Messkammer. Sobald der vorgegebene Messwert der Detektordosis erreicht war, schaltete sich der Generator automatisch ab. Die mAs-Werte der automatisch belichteten Aufnahmen wurden notiert.

Die Sprunggelenksaufnahmen wurden frei belichtet, d.h. kV, mAs und der Fokus waren vorgegeben (55kV/2mAs; 60kV/1,6mAs; 65kV/1,25mAs). Für alle Aufnahmen wurde ein FFA von 115cm benutzt.

Für die Aufnahmen von Becken und Knie, bei denen viel Streustrahlung anfällt, wurde ein Streustrahlenraster benutzt. Für die Sprunggelenksaufnahmen war kein Streustrahlenraster notwendig.

Der FFA (Film-Fokus-Abstand) wird über das benutzte Raster festgelegt. Bei allen Aufnahmen in diesem Studienaufbau wurde ein FFA von 115cm eingehalten. Das Streustrahlenraster wird genutzt, um Streustrahlung, welche den Bildkontrast verschlechtert, zu vermindern. Es besteht aus strahlenundurchlässigen Bleilamellen und zwischengelagertem strahlendurchlässigem Material. Durch die Lamellen werden die Strahlen, die nicht parallel zum Raster verlaufen, absorbiert (Richtwirkung) [43] (Seite 134-142). Da das Streustrahlenraster einen Teil der Strahlung abschirmt, wird eine bis zu fünfmal höhere Dosis erforderlich. Daher werden Streustrahlenraster nur in Körperregionen eingesetzt, in denen eine hohe Streustrahlung entsteht (z.B. Abdomen, Becken). Entsprechend wurde in der Studie ein Streustrahlenraster für die Becken- und Knieaufnahmen benutzt. Bei der Sprunggelenksaufnahme war aufgrund des niedrigen Streustrahlenanteils kein Raster notwendig. Das benutzte Raster enthält 52 Linien pro cm, die Schächte bestehen aus Aluminium und haben ein Schachtverhältnis von  $r = 8:1$  ( $r$  = Höhe der Lamellen: Dicke des Zwischenraums). Es werden zwei Varianten zur Einstellung der Expositionsparameter unterschieden: freie Belichtung und automatische Belichtung (automatic exposure control, AEC). Die großen Gelenke (Becken, Knie) wurden automatisch belichtet. Das kleine Gelenk (Sprunggelenk) wurde frei belichtet. Diese Einstellungen wurden aus der aktuellen Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik übernommen [20]. Bei einer freien Belichtung werden die Einstellungen „kV“, „mAs“ und „Fokus“ frei manuell gewählt. Im Gegensatz hierzu werden bei der automatischen Belichtung die kV-Einstellung, der Fokus und die Belichtungskammern vom System nach standardisierten Voreinstellungen ausgewählt. Es befinden sich drei Messkammern mit Ionisationskammern im Bucky-Tisch. Wird ein vorgegebener Messwert der Detektordosis erreicht, schalten diese den Generator automatisch ab [44] [26] (Seite 72-76). Der mAs-Wert jeder automatisch belichteten Aufnahme wurde aus dem DICOM-Header herausgelesen und notiert (Kapitel 10.1.2).

## **4.7 Dokumentation der Dosis**

### **4.7.1 Dosisflächenprodukt**

Das Dosisflächenprodukt (DFP) ist das Produkt aus Dosis und Fläche und wird mithilfe von Ionisationskammern hinter der Tiefenblende automatisch vom Röntgengerät in  $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$  erfasst. Es wurde sichergestellt, dass in jeder Gelenkgruppe pro Bild dieselbe Einblendung verwendet wurde. Der jeweilige arithmetische Mittelwert und die zugehörige Standardabweichung wurden pro Körperregion und kV-Stufe berechnet.

#### 4.7.2 Effektive Dosis

Die effektive Dosis berücksichtigt die Strahlenempfindlichkeit verschiedener Gewebe auf eine Strahlenexposition. Durch sie lässt sich das stochastische Strahlenrisiko eines Individuums grob abschätzen [45] [46] [47].

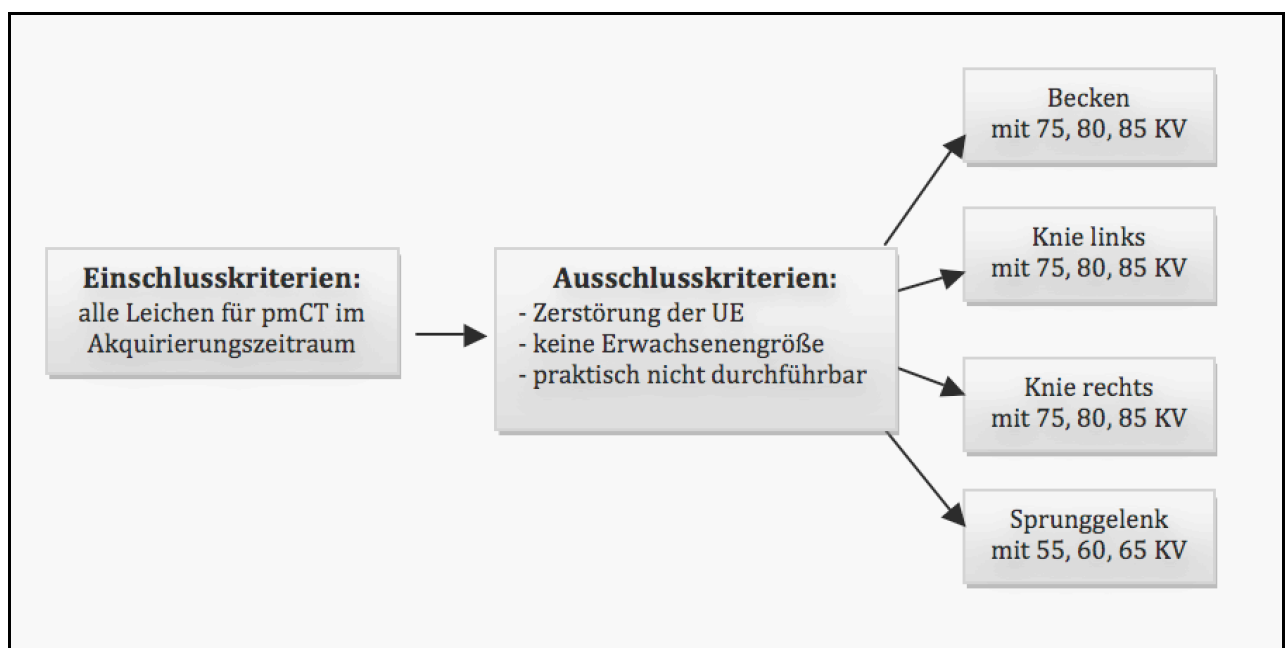
Die effektive Dosis wurde mit folgender Formel errechnet (nach Hart und Wall [48]):

$D_{\text{eff}} = \text{Konversionsfaktor} * \text{DFP}$

- Konversionsfaktor Becken =  $2,9 \mu\text{Sv}/\text{cGy} * \text{cm}^2$
- Konversionsfaktor Knie =  $0,1 \mu\text{Sv}/\text{cGy} * \text{cm}^2$
- Konversionsfaktor Sprunggelenk =  $0,1 \mu\text{Sv}/\text{cGy} * \text{cm}^2$

#### 4.8 Chronologischer Ablauf der Untersuchungen

In Abbildung 10 ist der chronologische Ablauf der Bildakquise dargestellt.



**Abb. 10: Chronologischer Ablauf der Untersuchungen und Aufnahmen an Becken, Knie und Sprunggelenk.**

Es wurde geprüft, ob die Leiche, die für eine von der Staatsanwaltschaft angeordnete virtuelle Autopsie eine pmCT erhalten sollte, in diese Studie eingeschlossen werden konnte. Falls kein Ausschlusskriterium vorlag, wurden im selben Aufenthalt die benötigten Radiographien angefertigt. Konkret war dies eine Beckenaufnahme mit 75kV, 80kV und 85kV, Knieaufnahmen je rechts und links mit 75kV, 80kV und 85kV und eine Sprunggelenksaufnahme mit 55kV, 60kV und 65kV (soweit nach anatomischen Gegebenheiten, Status der Leichenstarre etc. möglich). UE = untere Extremität.

## **4.9 Studienteil I – Reihungsversuch mit Bildtripletts**

### **4.9.1 Datenerhebung Studienteil I**

Für den Studienteil I wurden alle Aufnahmen automatisch mit der Bildnachbearbeitungssoftware MUSICA2 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien) nachbearbeitet und mit der Darstellungssoftware Syngo Imaging (Siemens HealthCare, Deutschland) [36] an einem zur Bildbefundung zugelassenem Monitor geöffnet (EIZO, Kategorie A Befundung, DIN V 6868-57 und QS-RL). Die Bildauswertungsstudie der insgesamt  $n = 177$  Aufnahmen fand durch zwei voneinander unabhängige Auswerter statt: Zwei radiologische Weiterbildungsassistenten mit je vier Jahren Arbeitserfahrung in der Skelettradiographie. Vom Versuchsleiter wurde ein Bildtriplett an einer Arbeitskonsole mit drei Monitoren aufgerufen (Abb. 11). Dieses bestand aus den jeweiligen drei Aufnahmen derselben Körperregion mit verschiedenen kV-Werten (z.B. Becken 75 kV, Becken 80 kV, Becken 85 kV derselben Leiche). Jede Information, die Rückschluss über den Patienten und die verwendeten Untersuchungsparameter erlaubt hätte, wurde zuvor ausgeblendet und stand weder der Versuchsleitung, noch den Auswertern zur Verfügung. Damit lag ein doppelt verblindeter Studienaufbau vor.

Das Triplet wurde von den Auswertern in eine Reihung nach aufsteigender Bildqualität von -1 (am schlechtesten), 0 und +1 (am besten) gebracht, diese Reihung notiert und später in die Dokumentation übertragen. Erst hier fand eine Zusammenführung zu den kV-Werten statt, da in der Dokumentation die Reihenfolge vermerkt war (also z.B., ob das erste präsentierte Bild dasjenige mit 75kV war oder nicht).

### **4.9.2 Statistische Auswertung Studienteil I**

Für alle statistischen Analysen wurde das Programm SPSS Version 23 (IBM Corp., Armonk, NY) verwendet.

Im Reihungsversuch wurden die Aufnahmen anhand Ihrer subjektiven Bildqualität von -1 (am schlechtesten) nach +1 (am besten) sortiert. In der statistischen Auswertung wurde berechnet, wie oft eine kV-Stufe (z.B. die 75 kV-Aufnahme, d.h. die niedrigste kV-Stufe) als schlechteste, mittlere oder beste Aufnahme ausgewählt wurde. Falls die kV-Stufe in diesem Versuchsaufbau keinen sichtbaren Einfluss auf die Bildqualität hätte, so läge für jede kV-Stufe ein Erwartungswert von 33,33% vor (Zufallsverteilung/Soll). Für eine solch ideale Zufallsverteilung sähe ein Stacked Bar Plot aus wie in Abbildung 12.



„Sortieren Sie nach aufsteigender Bildqualität!“



Monitor 1



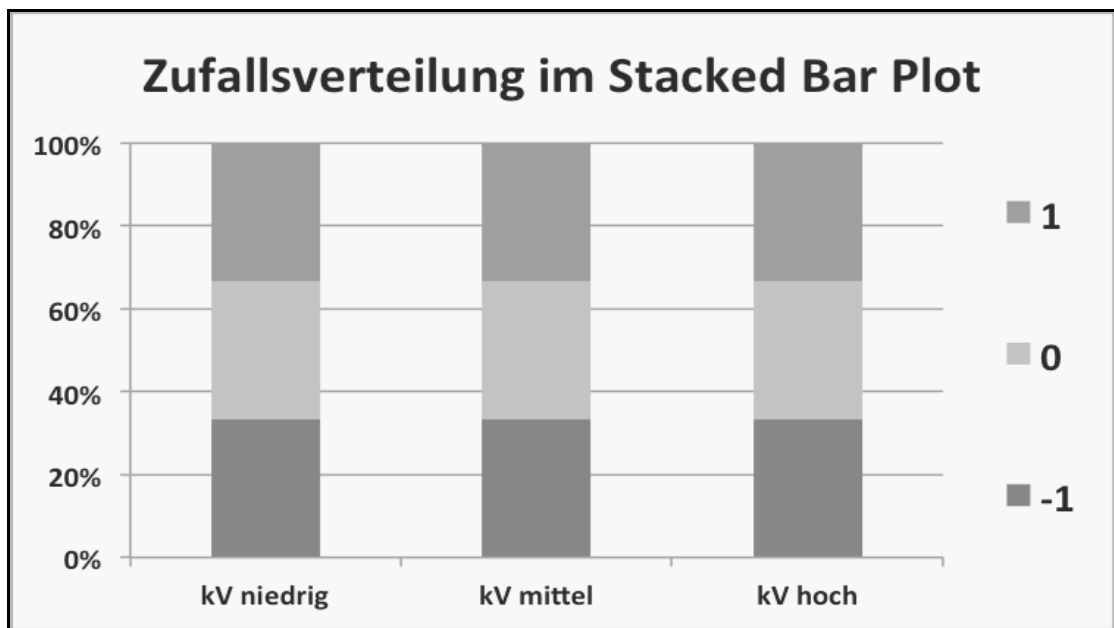
Monitor 2



Monitor 3

**Abb. 11: Selbsttest - Beispielhafter Reihungsversuch mit Bildtriplett aus Studienteil I.**

Hinsichtlich der verwendeten kV-Stufe randomisierte Präsentation ansonsten identischer Versuchsbilder. Der Arbeitsauftrag für die Auswerter lautete: „Sortieren Sie nach aufsteigender Bildqualität!“ (In diesem Fall entsprach:  $A = 75 \text{ kV}$ ,  $B = 80 \text{ kV}$ ,  $C = 85 \text{ kV}$ ).



**Abb. 12: Stacked Bar Plot mit idealer Zufallsverteilung von 33,33% für jede kV-Stufe.**

Falls die kV-Stufe im Reihungsversuch in Studienteil I keinen sichtbaren Einfluss auf die Bildqualität hätte, würden wir ein Ergebnis mit idealer Zufallsverteilung erwarten. Dabei würde jede kV-Stufe gleich oft (33,3%) als schlechteste (-1), mittlere (0) oder beste Aufnahme (1) gewählt werden.

Damit die Differenz zur Zufallsverteilung auf einem Bild erfasst werden kann und die Darstellung übersichtlicher wird, wird in den Kategorien -1 (schlechtestes Bild), 0 (mittleres Bild) und +1 (bestes Bild) die Differenz zur Zufallswahrscheinlichkeit von 33.3% berechnet. Bei einer rein zufälligen Zuordnung betrüge die Differenz immer 0. Für die Fragestellung in Teil I wird ein Chi-Quadrat-Test gewählt. Der Chi-Quadrat-Test ist ein Unabhängigkeitstest. In diesem Fall bedeutet dies konkret die Unabhängigkeit zwischen der kategoriellen Variable „kV-Stufe“ („niedrig“, „mittel“, „hoch“) und der ebenfalls kategoriellen Variable „Bewertung/Bildqualität“ (-1, 0, +1) zu prüfen. Die Daten von Becken, Knie und Sprunggelenkt werden gepoolt, das heißt alle Gelenke werden zusammen betrachtet. Der Test beantwortet die Frage, ob ein signifikanter Zusammenhang zwischen kV-Stufe und Bewertung besteht. Ein p-Wert von  $< 0,05$  wurde als statistisch signifikant festgelegt.

Die Interrater-Reliabilität nach Cohens Kappa wird zwischen Auswerter A und Auswerter B berechnet. Cohens Kappa ( $\kappa$ ) ist ein statistisches Maß, das prüft inwieweit zwei Auswerter in ihren Aussagen übereinstimmen. Ein  $\kappa = 1$  bedeutet, dass die Auswerter in allen Urteilen übereinstimmen. Eine Übereinstimmung von  $\kappa = 0$  entspricht dem Ausmaß des Zufalls (Tab. 7).

**Tab. 7: Cohens Kappa  $\kappa$  als Maß der Übereinstimmung zwischen zwei Auswertern.**

Wert von $\kappa$	Stärke der Übereinstimmung
1,00	Auswerter stimmen in allen Urteilen überein
0,61-0,80	beachtliche
0,41-0,60	mittelmäßige
0,21-0,40	ausreichende Übereinstimmung
0-0,20	etwas Übereinstimmung
0	Übereinstimmung entspricht Ausmaß des Zufalls
<0	Übereinstimmung kleiner als Zufall
<b>Quelle: Landis &amp; Koch, 1977 [49]</b>	

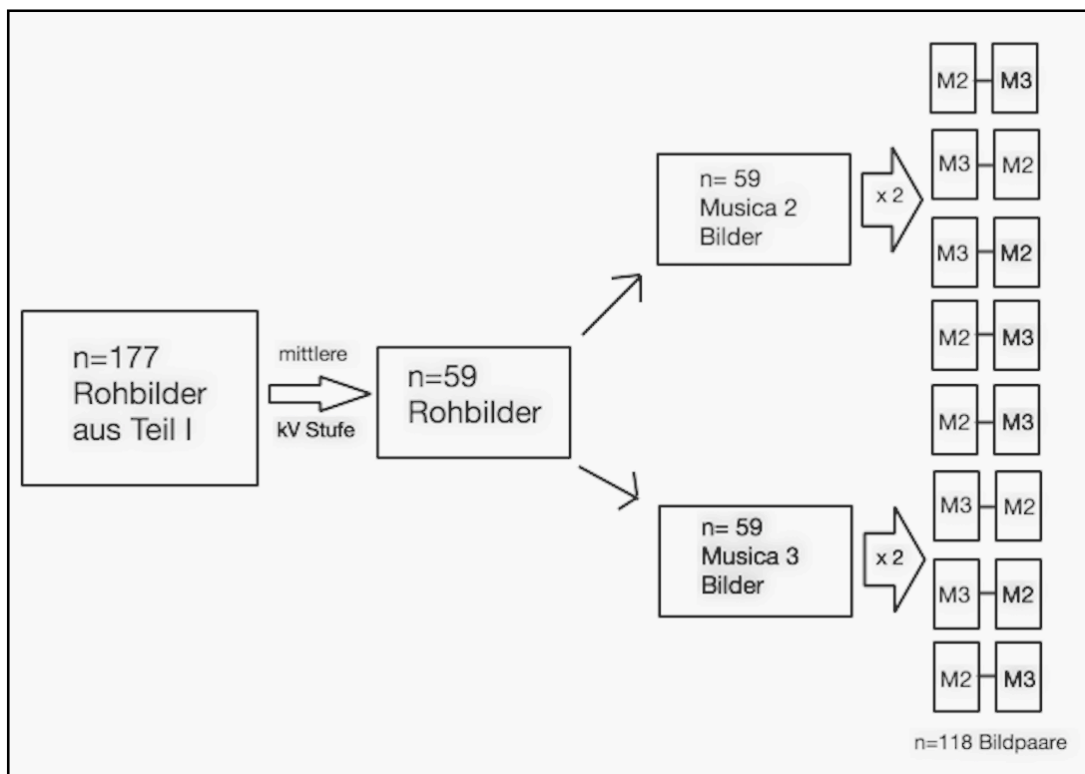
$\kappa$  = Cohens Kappa

Die Interrater-Reliabilität nach Cohens Kappa  $\kappa$  wird zwischen Auswerter A und Auswerter B berechnet.  $\kappa$  ist ein statistisches Maß, das prüft inwieweit zwei Auswerter in ihren Aussagen übereinstimmen.

## **4.10 Studienteil II – Vergleich Musica2 vs. Musica3**

### **4.10.1 Datenerhebung Studienteil II**

Studienteil II bestand aus einem subjektiven, verblindeten Vergleich von mit MUSICA2 (M2, Agfa HealthCare, Morselt, Belgien) und MUSICA3 (M3) nachbearbeiteten Radiographien. Hierfür wurde von den 177 Rohaufnahmen aus Studienteil I jeweils die Aufnahme mit der mittleren kV-Stufe ausgewählt (Becken und Knie 80 kV, OSG 60 kV). Alle anderen Aufnahmen aus Studienteil I wurden verworfen. Es verblieben 59 Radiographien, zu denen bereits eine M2-Nachbearbeitung aus Studienteil I gegeben war. Die zugehörigen, anonymisierten Rohaufnahmen wurden durch einen Mitarbeiter der Firma Agfa HealthCare zusätzlich manuell mit der Version M3 nachbearbeitet, separat abgespeichert und in das Bildbetrachtungssystem übertragen. Die Bildnachbearbeitung wurde nach der Werkseinstellung entsprechend der Herstellerangaben durchgeführt. Der einzige Unterschied zwischen zwei zusammengehörigen Aufnahmen bestand in der Rohdatennachberechnung mit zwei verschiedenen Algorithmen.



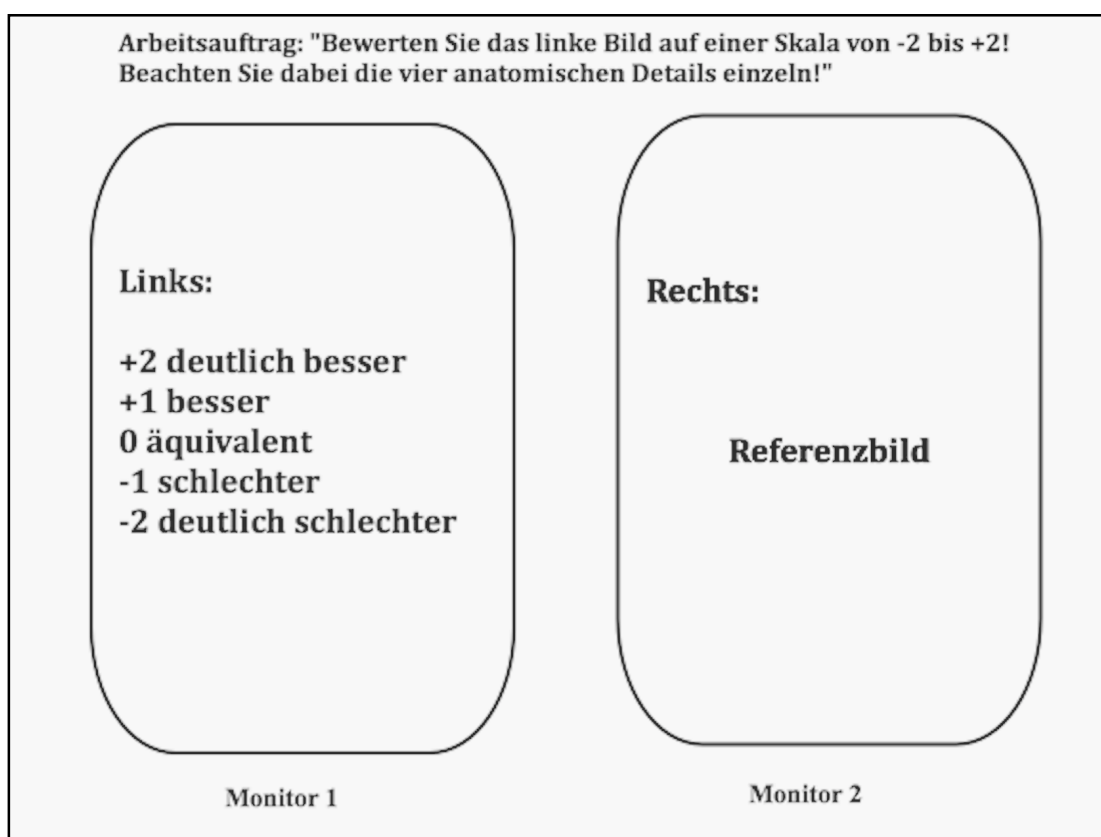
**Abb. 13: Entstehung der Bildpaare MUSICA2 - MUSICA3 für die Datenerhebung in Studienteil II.**

In Studienteil II sollten MUSICA2 (M2) und MUSICA3 (M3) nachbearbeitete Radiographien subjektiv miteinander verglichen werden. Dafür benötigte man von derselben Rohaufnahme eine M2- und eine M3-Nachbearbeitung.

Von den  $n = 177$  Rohaufnahmen aus Studienteil I wurden jeweils nur die  $n=59$  Rohbilder mit mittlerer kV-Stufe ausgewählt (Becken und Knie mit 80kV, OSG mit 60kV). Die restlichen Aufnahmen aus Studienteil I wurden verworfen. Es verblieben 59 Rohaufnahmen, zu denen bereits eine M2-Nachbearbeitung aus Studienteil I vorhanden war. Von eben jenen Rohaufnahmen wurden 59 M3-Nachbearbeitungen angefertigt. Damit lagen nun 59 Bildpaare mit M2- und M3-Nachbearbeitung derselben Rohaufnahmen vor. In der Auswertung wurden die Bilder auf zwei Monitoren gezeigt. Dabei war das linke Bild immer das zu bewertende Bild und das rechte Bild das Referenzbild. Damit jedes Bild einmal an linker Stelle stehen würde, mussten die Bildpaare verdoppelt werden. In der Auswertung kamen alle Bildpaare also zweimal vor. Die Bildpaare wurden randomisiert und in zufälliger Reihenfolge präsentiert.

Aus den nun entstandenen 59 mit M2- und 59 mit M3-prozessierten Aufnahmen wurden die zusammengehörigen Paare gebildet, die von derselben Rohaufnahme ausgingen. Damit jedes Bild einmal an linker Stelle stand, war jedes Bildpaar doppelt vorhanden (Abb. 13). Die identischen Paare wurden nie direkt hintereinander gezeigt. Insgesamt entstanden somit  $n=118$  Bildpaare. Die Datenerhebung wurde mit zwei voneinander unabhängigen Auswertern durchgeführt. Beide wiesen eine

langjährige Erfahrung in der Skelettradiographie auf (jeweils 4 und 5 Jahre). Die restlichen Bedingungen, insbesondere die Reihenfolge der gezeigten Bilder, waren identisch. Vom Versuchsleiter wurde ein Bildpaar M2/M3 an einer Arbeitskonsole mit zwei Monitoren aufgerufen. Jede Information, die Rückschluss über den Patienten oder die verwendete Bildnachbearbeitung gegeben hätte, wurde vorher ausgeblendet und stand weder dem Versuchsleiter, noch den Auswertern zur Verfügung (Abb. 14).



**Abb. 14: Ein Bildpaar der Datenerhebung in Studienteil II.**

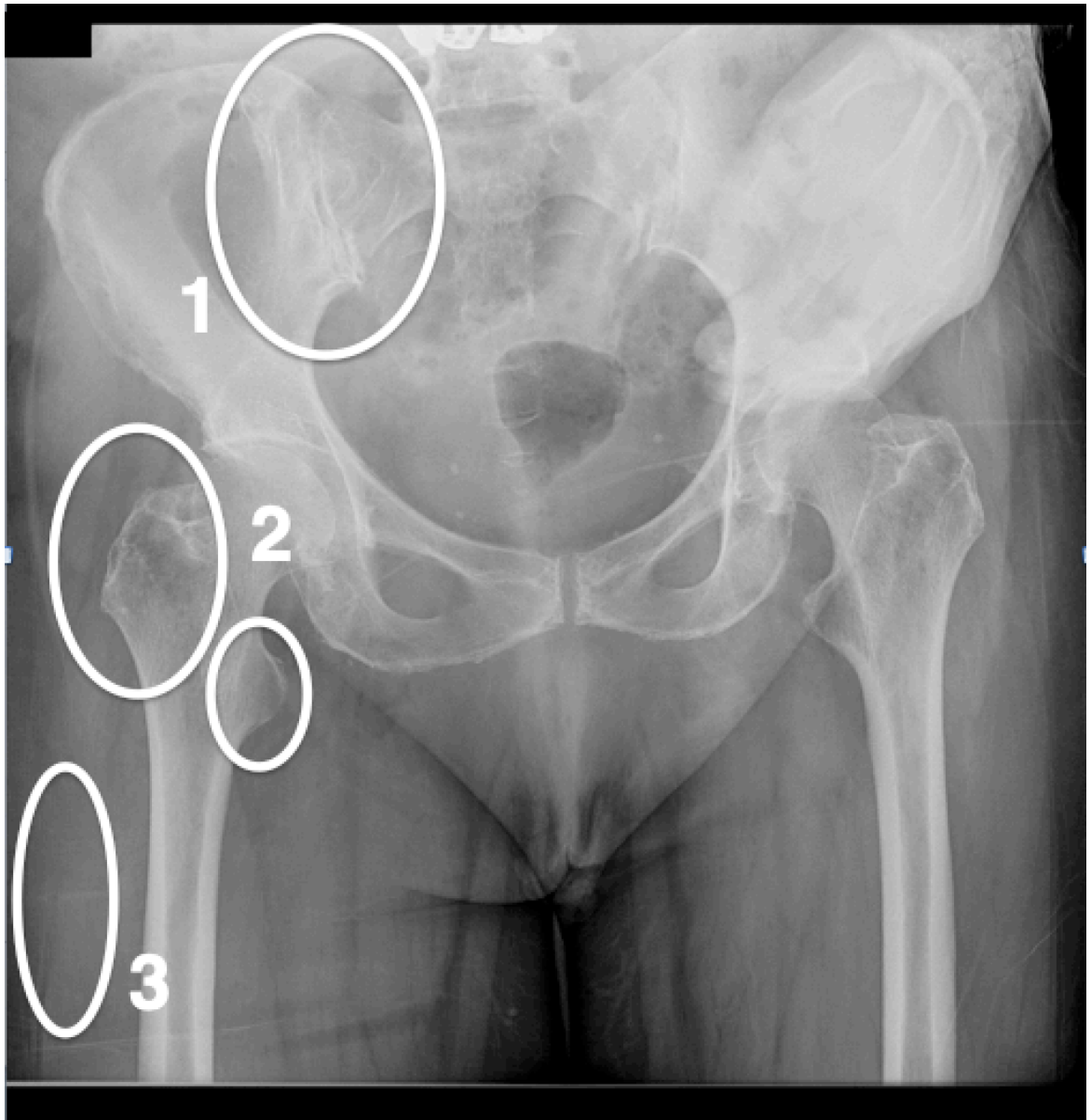
In der Datenerhebung in Studienteil II wurde an zwei Bildschirmen ein Bildpaar MUSICA2 – MUSICA3 aufgerufen, das auf dieselbe Rohaufnahme zurückging. Links war dabei das zu bewertende Bild, rechts das Referenzbild. Der Auswerter bewertete auf dem linken Bild vier unterschiedliche Kategorien auf einer relativen Skala von +2, +1, 0, -1, -2.

Um die subjektive Bildqualität bewertbar zu machen, wurden für die Aufnahmen Becken, Knie und Sprunggelenk vier zu bewertende Kategorien festgelegt: zwei charakteristische Knochenpunkte, ein Weichteilpunkt, sowie der Gesamteindruck (Tab. 8). Die Auswahl geschah in Anlehnung an die „European Guidelines on

Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images“ [50] (Seite 71ff). Der Arbeitsauftrag für den Auswerter lautete: „Bewerten sie das linke Bild in den vier Kategorien „Knochenpunkt 1“, „Knochenpunkt 2“, „Weichteile“ und „Gesamteindruck“ auf einer relativen Skala von +2, +1, 0, -1, -2 im Vergleich zum rechten Bild!“ Die Skala war definiert als +2 (deutlich besser), +1 (besser), 0 (äquivalent), -1 (schlechter), -2 (deutlich schlechter). Bei der Auswertung war keine manuelle Fensterung am Monitor erlaubt. Die Bewertung in den vier Kategorien wurde unter einer randomisierten Nummer notiert, die den Paaren vorher zugewiesen worden war. Erst im Anschluss an die Auswertung fand eine Zusammenführung der randomisierten Nummern mit dem verwendeten Bildnachbearbeitungsprogramm statt. Bei 118 Bildpaaren ergaben sich bei 4 Kategorien insgesamt  $n = 118 \times 4 = 472$  Scores.

	Knochenpunkt 1	Knochenpunkt 2	Weichteile	Gesamteindruck
Becken	Abgrenzbarkeit ISG Fuge	Abgrenzbarkeit der Trochanteren	Abgrenzbarkeit Muskel-Fett-Lamelle	Bildqualität insgesamt/Artefakte
Knie <sub>1</sub>	Tibiaplateau	Gelenkspalt	Abgrenzbarkeit Muskel-Fett-Lamelle	Bildqualität insgesamt/Artefakte
OSG <sub>2</sub>	Syndesmose (Alternative wenn nicht frei projiziert: OSG Spalt)	Malleolus lateralis	Weichteilbeurteilung	Bildqualität insgesamt/Artefakte
<sub>1</sub> Knie rechts und links wurden als separate Bilder aufgenommen, separat bewertet und in der Auswertung als Kategorie „Knie“ zusammengefasst <sub>2</sub> Das OSG ist auszuwählen und zu bewerten, welches auf der Aufnahme axialer projiziert wird				

**Tab. 8: Die vier zu bewertenden Kategorien pro Bild in der Datenerhebung von Studienteil II: Knochenpunkt 1, Knochenpunkt 2, Weichteile, Gesamteindruck (für Beckenaufnahmen, Knieaufnahmen und Sprunggelenksaufnahmen).**



**Abb. 15: Studienbild Beckenaufnahme ap mit Visualisierung der Bewertungskategorien für Studienteil II.**

Die anatomischen Details, die als Bewertungskategorien für die Bildqualität festgelegt worden sind, sind eingekreist.

Kreis 1 (bzw. Knochenpunkt 1): Abgrenzbarkeit ISG Fuge;

Kreis 2 (bzw. Knochenpunkt 2): Abgrenzbarkeit der Trochanteren;

Kreis 3 (bzw. Kategorie Weichteile): Abgrenzbarkeit Muskel-Fett-Lamelle.



**Abb. 16: Studienbild Knieaufnahme rechts ap mit Visualisierung der Bewertungskategorien für Studienteil II.**

Die anatomischen Details, die als Bewertungskategorien für die Bildqualität festgelegt worden sind, sind eingekreist.

Kreis 1 (bzw. Knochenpunkt 1): Tibiaplateau;

Kreis 2 (bzw. Knochenpunkt 2): Gelenkspalt Knie;

Kreis 3 (bzw. Weichteile): Abgrenzbarkeit Muskel-Fett-Lamelle. Knieaufnahmen wurden vom rechten und linken Knie separat angefertigt und für rechts und links separat bewertet. In der Auswertung wurden sie in der Kategorie „Knie“ zusammengefasst. Hier wird exemplarisch nur die Aufnahme eines rechten Knies gezeigt.





**Abb. 17: Studienbild Sprunggelenk ap mit Visualisierung der Bewertungskategorien für Studienteil II.**

Die anatomischen Details, die als Bewertungskategorien für die Bildqualität festgelegt worden sind, sind eingekreist.

Kreis 1 (bzw. Knochenpunkt 1): a Syndesmose (b Alternative wenn nicht frei projiziert: OSG Spalt);

Kreis 2 (bzw. Knochenpunkt 2) Malleolus lateralis;

Kreis 3 (bzw. Kategorie Weichteile): Weichteilbeurteilung.

In der OSG Aufnahme war es durch Leichenstarre, anatomische Besonderheiten oder Unfallfolgen oft nicht möglich, beide OSGs so zu projizieren, sodass sie den Studienanforderungen genügten. Daher wurden beide OSGs auf einer Aufnahme abgebildet und in der gesamten Studie nur das OSG bewertet, welches axialer projiziert wurde. Die kV-Beschriftung ist auf diesem Bild manuell verblindet (\$\$\$\$\$\$\$\$), wie es auch in Teil I der Studie zur Randomisierung durchgeführt wurde.

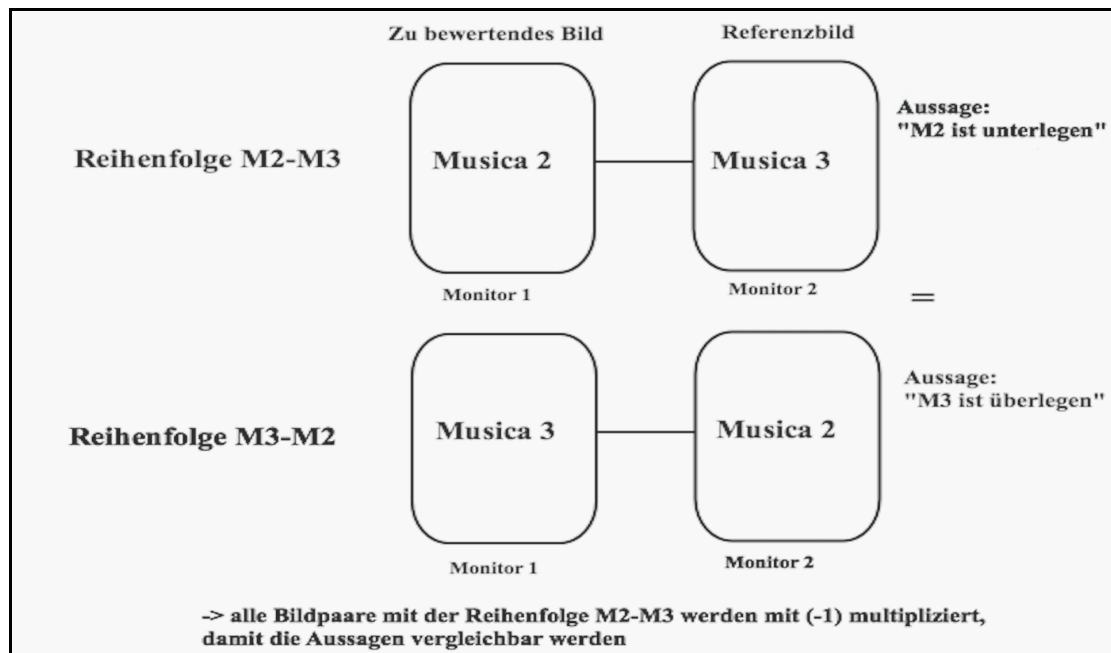
#### 4.10.2 Statistische Auswertung Studienteil II

Der Intraklassenkorrelationskoeffizient (engl. Intraclass Correlation Coefficient, ICC) wurde berechnet. Dieser ist ein Maß für die Übereinstimmung zwischen zwei Auswertern. Er kann Werte zwischen -1 und +1 annehmen. Je näher der Wert an 1 liegt, desto größer ist die Übereinstimmung zwischen den Auswertern. Der ICC wurde nach dem Modell „Einfach, zufällig, durchschnittliche Maße“ für die Übereinstimmung zwischen Auswerter A und B für jede Bewertungskategorie Bildqualität gesamt, Knochenpunkt 1, Knochenpunkt 2 und Weichteil separat berechnet. Nimmt der ICC einen Wert ein, welcher so nahe am Wert 1 liegt, dass von nahezu identischen Bewertungen ausgegangen werden kann, so kann aus diesem Grund ein Poolen der Daten beider Auswerter erwogen werden. Jeder Auswerter hat jedes Bildpaar zweimal ausgewertet, einmal mit M2 auf dem linken Monitor und M3 auf dem rechten, sowie ein zweites Mal in umgekehrter Reihenfolge. Diese Daten erlauben eine Überprüfung der Reliabilität, was hilft systematische Fehler auszuschließen. Ein Beispiel hierfür wäre eine grundsätzlich bessere Bewertung bei einer Darstellung auf dem linken Bildschirm. Dieser Vergleich wurde aufgrund verbundener Stichproben mit nicht-parametrischen Daten mit dem Wilcoxon-Test durchgeführt. Für die Berechnung des Wilcoxon Tests, sowie die weitere Berechnung wurde die Randomisierung der Paare rückgängig gemacht und die Paare in die Gruppe „M2 auf dem linken Monitor“ (M 2-3) und die Gruppe „M3 auf dem linken Monitor“ (M 3-2) aufgeteilt. Alle Paare mit der Reihung M 2-3 wurden mit (-1) multipliziert und umcodiert, damit die Aussagen vergleichbar werden (Abb. 18). Das Signifikanzniveau wurde bei  $p < 0,05$  festgelegt.

**Tab. 9: Vereinfachung der Scores +2,+1,0,-1,-2.**

Score	Umcodiert in	Bedeutung
+2 (deutlich besser) +1 (besser)	<b>M3&gt;M2</b>	<b>M3 war M2 überlegen</b>
0 (äquivalent)	<b>M3=M2</b>	<b>M3 war gleich M2</b>
-1 (schlechter) -2 (deutlich schlechter)	<b>M3&lt;M2</b>	<b>M3 war M2 unterlegen</b>

Die Auswertung in Studienteil II erfolgte auf einer relativen Skala mit +2 (deutlich besser), +1 (besser), 0 (äquivalent), -1 (schlechter), -2 (deutlich schlechter). Um die Auswertung übersichtlicher gestalten zu können, wurde diese Scores in die drei Kategorien M3 überlegen/gleich/unterlegen vereinfacht.



**Abb. 18: Umcodierung der Bildpaare M2-M3 durch Multiplikation mit (-1).**

Von den  $n=118$  Bildpaaren in der Datenerhebung von Studienteil II war die Hälfte der Bildpaare in der Reihung „M2 auf dem linken Monitor“ (M2-M3) und die Hälfte der Bildpaare in der Reihung „M3 auf dem linken Monitor“ (M3-M2). Problematischer Weise war damit die gleiche Aussage zum Beispiel „Knochenpunkt 1 ist auf dem M3 Bild deutlich besser“ im Fall M2-M3 mit einer -2 bewertet (oben), im Fall M3-M2 mit einer +2 (unten). Die Aussage ist aber in Wirklichkeit dieselbe. Daher wurden alle Bildpaare mit der Reihung M2-M3 mit (-1) multipliziert. Somit entstand für alle Bildpaare für die gleiche Aussage der gleiche Zahlenwert und erst so wurden die Zahlenwerte untereinander vergleichbar.

Um abschließend die Frage „Wie oft ist M3 über M2 überlegen?“ eindeutig beantworten zu können und die Auswertung übersichtlicher zu gestalten, erfolgte eine Vereinfachung, in der die beiden Scores +1 (besser) und +2 (deutlich besser) zu einer Variable zusammengefasst wurden (Tab. 9).

Um die in der Zielsetzung formulierte Nullhypothese  $H_0$  „Die subjektive Bildqualität unterscheidet sich nicht zwischen M2 und M3“ zu testen, wird bei verbundenen Stichproben und nicht-parametrischen Daten ebenfalls der Wilcoxon Test verwendet. Wäre das Signifikanzniveau  $< 0,05$  ließe sich  $H_0$  ablehnen. Der Wilcoxon Test wird für Auswerter A, Auswerter B und Auswerter AB durchgeführt.

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Probandenstruktur

Von 70 Leichen konnten letztendlich 20 in die Studie eingeschlossen werden. Die Ausschlussgründe für die übrigen 50 Leichen waren: Störung des klinischen Arbeitsablaufs (n=23), kindlicher Körper (n=18), zu starke Verwesung (n=5), Gewicht > 100kg (n=3), zerstörte untere Extremität (n=1). Das Durchschnittsalter lag bei 56,8 Jahren, der durchschnittliche BMI bei 25,4. Im Durchschnitt waren 1,8 Tage seit dem Tod vergangen, maximal waren 4 Tage vergangen (Tab. 10).

**Tab. 10: Ausschlusskriterien und Probandenstruktur der Studie.**

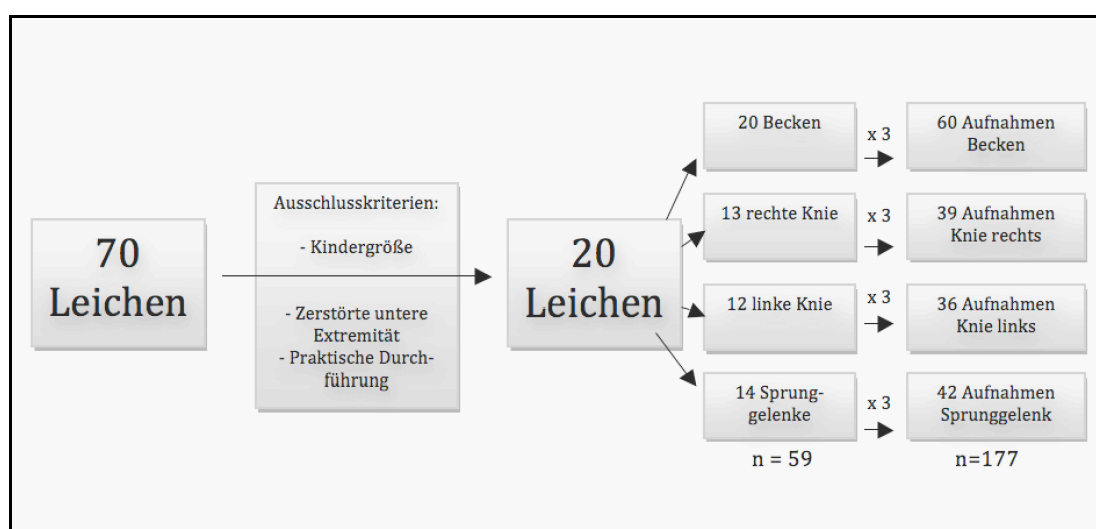
cm = Zentimeter, kg = Kilogramm, *M* = arithmetischer Mittelwert

<b>Leichen, die insgesamt eingeschlossen wurden *</b>	20 von 70 Leichen, 12 männlich, 8 weiblich
<b>Ausschlusskriterien</b>	Störung des klinischen Arbeitsablaufs (n=23), kindlicher Körper (n=18), zu starke Verwesung (n=5), Gewicht > 100kg (n=3), zerstörte untere Extremität (n=1)
<b>Alter</b>	16 - 83 Jahre , <i>M</i> = 56,8 Jahre
<b>Größe</b>	156 – 186 cm, <i>M</i> = 169,8 cm
<b>Gewicht</b>	51 – 98 kg, <i>M</i> = 73,2 kg
<b>Body-Mass-Index (BMI)</b>	15,1 – 34,9, <i>M</i> = 25,4
<b>Liegedauer</b>	Ungefähr 0,5 – 4 Tage, <i>M</i> = 1,8 Tage
<b>Fundort der Leiche</b>	in Innenräumen (10), im Freien (9), unbekannt (1)
<b>Todesumstände</b>	Suizid/Homicid (8), Verkehrsunfall (6), anderer Unfall (2), unbekannt (4)
<b>Todesursache</b>	Schädelhirntrauma (6), Thorax/Abdominal Trauma (5), Stichverletzung (4), Krankheit (3), Schussverletzung (3), Strangulation (2), Intoxikation (1)

\* Alle Daten der Verstorbenen standen aus den Obduktionsprotokollen des Instituts für Rechtsmedizin der LMU München zur Verfügung.

## 5.2 Anzahl der Aufnahmen

Von den 20 Leichen, die in die Studie eingeschlossen wurden, wurden insgesamt 20 Becken, 13 rechte Knie, 12 linke Knie und 14 Sprunggelenke untersucht und eingeschlossen. Aufgrund besonderer Umstände wie fehlende Extremitäten, ungenügende Lagerungsmöglichkeit oder Einsetzen der Totenstarre konnten nicht bei allen Leichen Becken, Knie und Sprunggelenke eingeschlossen werden. Insgesamt entstanden  $n=59$  Untersuchungseinheiten. Durch die drei kV-Stufen pro Untersuchungseinheit entstanden  $n=177$  Aufnahmen (Abb. 19).



**Abb. 19: Chronologischer Ablauf der Bildaufnahme mit Entstehung von insgesamt 59 Untersuchungseinheiten an Becken, Knie rechts, Knie links und Sprunggelenk.**

Von den 20 Leichen wurden insgesamt 20 Becken, 13 rechte Knie, 12 linke Knie und 14 Sprunggelenke eingeschlossen. Es entstanden  $n=59$  Untersuchungseinheiten. Pro Untersuchungseinheit wurden Aufnahmen mit drei kV-Stufen angefertigt.

## 5.3 Dosisberechnungen – Dosisflächenprodukt und Effektive Dosis

Der arithmetische Mittelwert des Dosisflächenproduktes (DFP) wurde für Becken-, Knie- und Sprunggelenksaufnahmen pro kV-Einstellung errechnet. Aus dem DFP wurde mit Hilfe von Konversionsfaktoren die effektive Dosis berechnet.

**Tab. 11: Arithmetischer Mittelwert DFP und effektive Dosis für Becken, Knie und OSG pro kV Einstellung.**

DFP = Dosisflächenprodukt, OSG = Oberes Sprunggelenk

	Becken			Knie			OSG		
kV	75	80	85	75	80	85	55	60	65
DFP (cGy * cm <sup>2</sup> )	160,8	122,1	99,3	11,3	9,6	9,5	3,0	2,9	2,7
Effektive Dosis (µSv)	466,3	353,8	288,0	1,13	0,96	0,95	0,30	0,29	0,27

Bei allen Beckenaufnahmen bewegte sich das DFP im Minimum und Maximum zwischen 38,4 und 500 cGy \* cm<sup>2</sup> mit dem niedrigsten Mittelwert in der Gruppe mit der kV-Einstellung 85 (99,3 cGy \* cm<sup>2</sup>). Bei allen Knieaufnahmen bewegte sich das DFP zwischen 0,86 bis 22,9 cGy \* cm<sup>2</sup> mit dem niedrigsten Mittelwert in der Gruppe mit der kV-Einstellung 85 (9,5 cGy \* cm<sup>2</sup>). Bei allen OSG Aufnahmen bewegte sich das DFP zwischen 0,58 bis 5,28 cGy \* cm<sup>2</sup> mit dem niedrigsten Mittelwert in der Gruppe mit der kV-Einstellung 65 (2,7 cGy \* cm<sup>2</sup>).

In Tabelle 12 ist die relative Reduktion des Dosisflächenproduktes dargestellt, wenn die kV-Einstellung erhöht wird. Zur Berechnung wurden die Mittelwerte des Dosisflächenproduktes aus Tabelle 11 verwendet. Es wurde sichergestellt, dass pro Gelenk dieselbe Einblendung verwendet wurde.

**Tab. 12: Relative Reduktion des DFP.**

DFP = Dosisflächenprodukt, kV = Kilovolt

Becken ap		Knie ap		OSG ap	
Relative Reduktion des DFP		Relative Reduktion des DFP		Relative Reduktion des DFP	
Erhöhung von 75 auf 85 kV	38,23%	Erhöhung von 75 auf 85 kV	15,76%	Erhöhung von 55 auf 65 kV	12,54%
Erhöhung von 80 auf 85 kV	18,65%	Erhöhung von 80 auf 85 kV	1,25%	Erhöhung von 60 auf 65 kV	7,98%

## 5.4 Studienteil I – Reihungsversuch mit Bildtripletts

### 5.4.1 Interrater-Reliabilität nach Cohens Kappa

Die Interrater-Reliabilität nach Cohens Kappa ( $\kappa$ ) wurde mit  $\kappa = 0,03$  berechnet. Dieser sehr niedrige Wert lässt den Rückschluss zu, dass die Übereinstimmung zwischen den Auswertern nahe dem Ausmaß des Zufalls liegt. Obwohl die

Auswerter auf ähnliche Prozentwerte kommen (Tab. 13), geschieht dies nicht durch interne Übereinstimmung, sondern durch Zufall. Dies deutet darauf hin, dass kein systematischer Fehler vorliegt. Damit war die Voraussetzung gegeben, dass die Ergebnisse von Auswerter A und B gepoolt werden dürfen.

## 5.4.2 Verteilung der Noten im Reihungsversuch

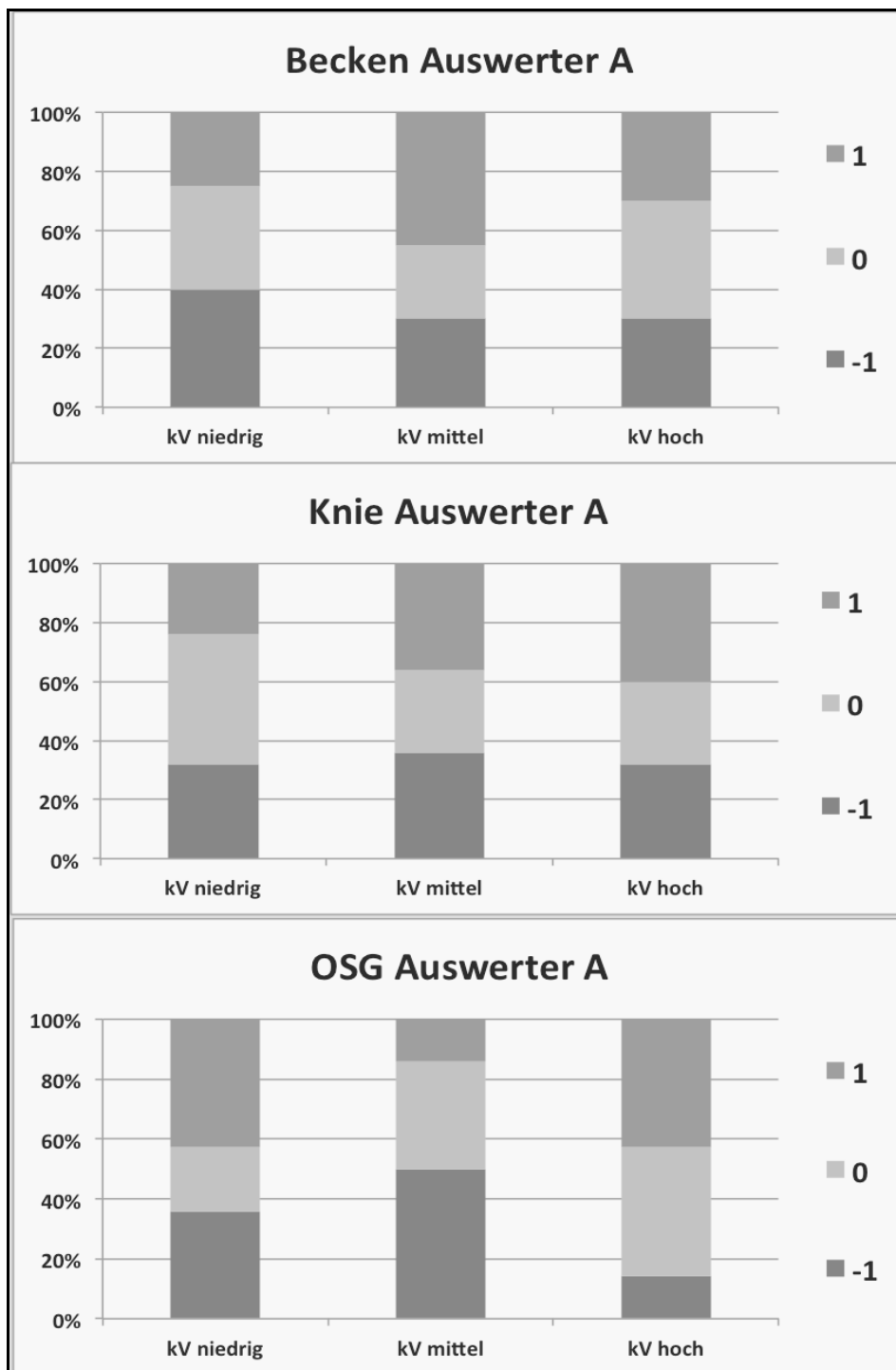
In Tabelle 13 ist die Verteilung der Noten -1 (schlechteste Bildqualität), 0, 1 (beste Bildqualität) aus dem Reihungsversuch angegeben, sowohl in absoluter Anzahl (n), als auch als Prozentsatz (%). Die Ergebnisse sind für Auswerter AB gepoolt.

**Tab. 13: Verteilung der Noten -1 (schlechteste Bildqualität) , 0, 1 (beste Bildqualität) aus dem Reihungsversuch mit Bildtripletts in absoluter Anzahl (n) und als Prozentsatz (%) für Auswerter AB.**

-1 = schlechteste Bildqualität, 0= mittlere Bildqualität, +1= beste Bildqualität

	kV	Gesamt (n)	-1 (n)	-1 (%)	0 (n)	0 (%)	+1(n)	+1 (%)
Becken	75	40	18	45	13	32,5	9	22,5
	80	40	11	27,5	11	27,5	18	45
	85	40	11	27,5	16	40	13	32,5
Knie	75	50	17	34	20	40	13	26
	80	50	17	34	14	28	19	38
	85	50	16	32	16	32	18	36
OSG	55	28	7	25	10	35,7	11	39,3
	60	28	12	42,8	7	25	9	32,2
	65	28	9	32,1	11	39,3	8	28,6
Gesamt	kV niedrig	118	42	35	43	36,5	33	28
	kV mittel	118	40	34	32	27	46	39
	kV hoch	118	36	31	43	36,5	39	33

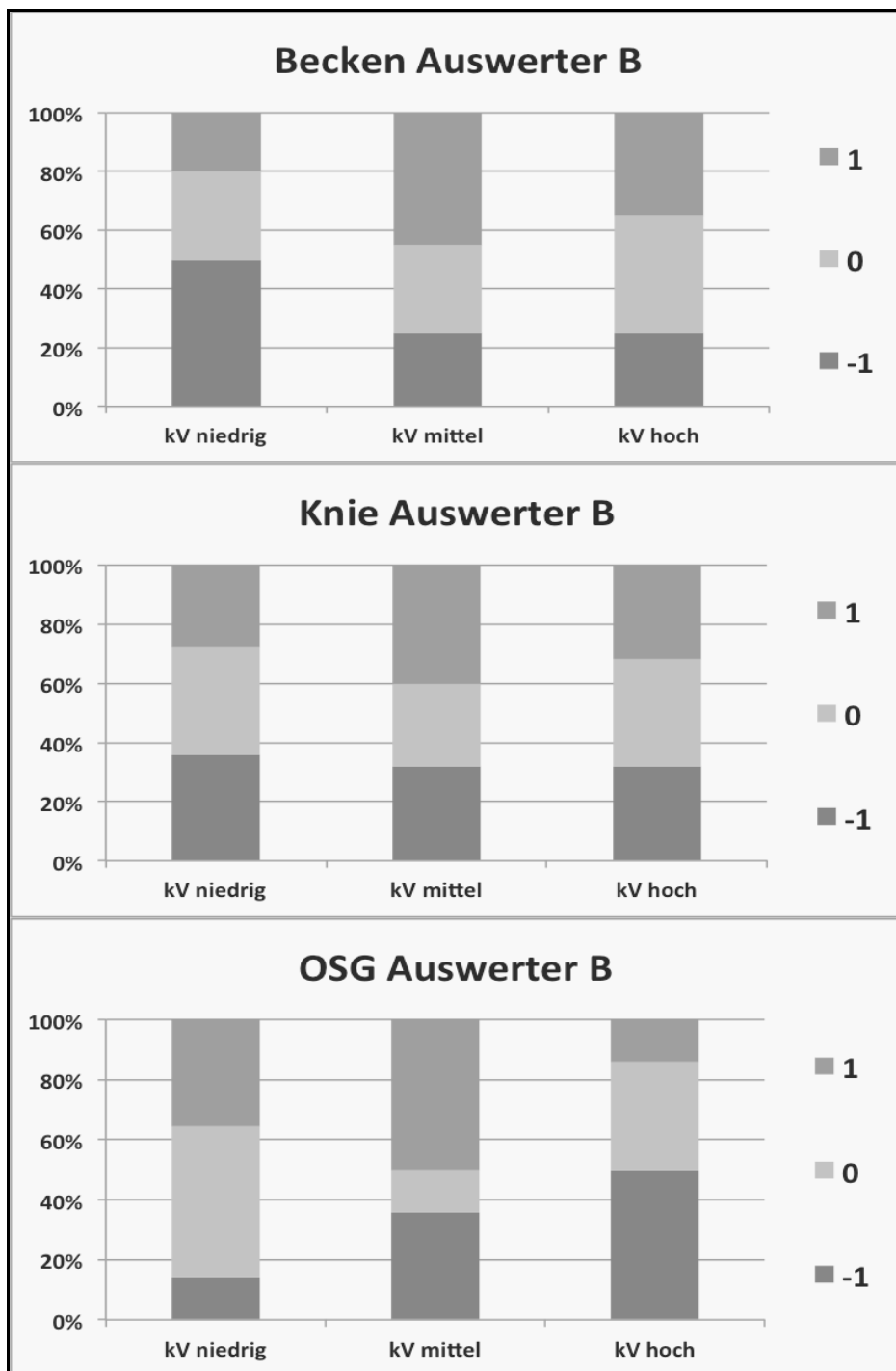
Für den Reihungsversuch mit Bildtripletts lagen n=59 Bildtripletts vor. Bei zwei Auswertern lagen n=59 x 2=118 Bildtripletts vor. a) kV niedrig: Insgesamt wurden von den Aufnahmen mit der niedrigsten kV-Einstellung 35% auf Note -1, 36,5% auf 0 und 28% auf +1 eingestuft. b) kV mittel: Insgesamt wurden von den Aufnahmen mit der mittleren kV-Einstellung 34% auf Note -1, 27% auf 0 und 39% auf +1 eingestuft. c) kV hoch: Insgesamt wurden von den Aufnahmen mit der höchsten kV-Einstellung 31% auf Note -1, 36,5% auf 0 und 33% auf +1 eingestuft.



**Abb. 20: Reihungsversuch mit Bildtripletts mit Verteilung der Noten -1, 0, 1. Angabe der Ergebnisse als Prozentsatz (%).**

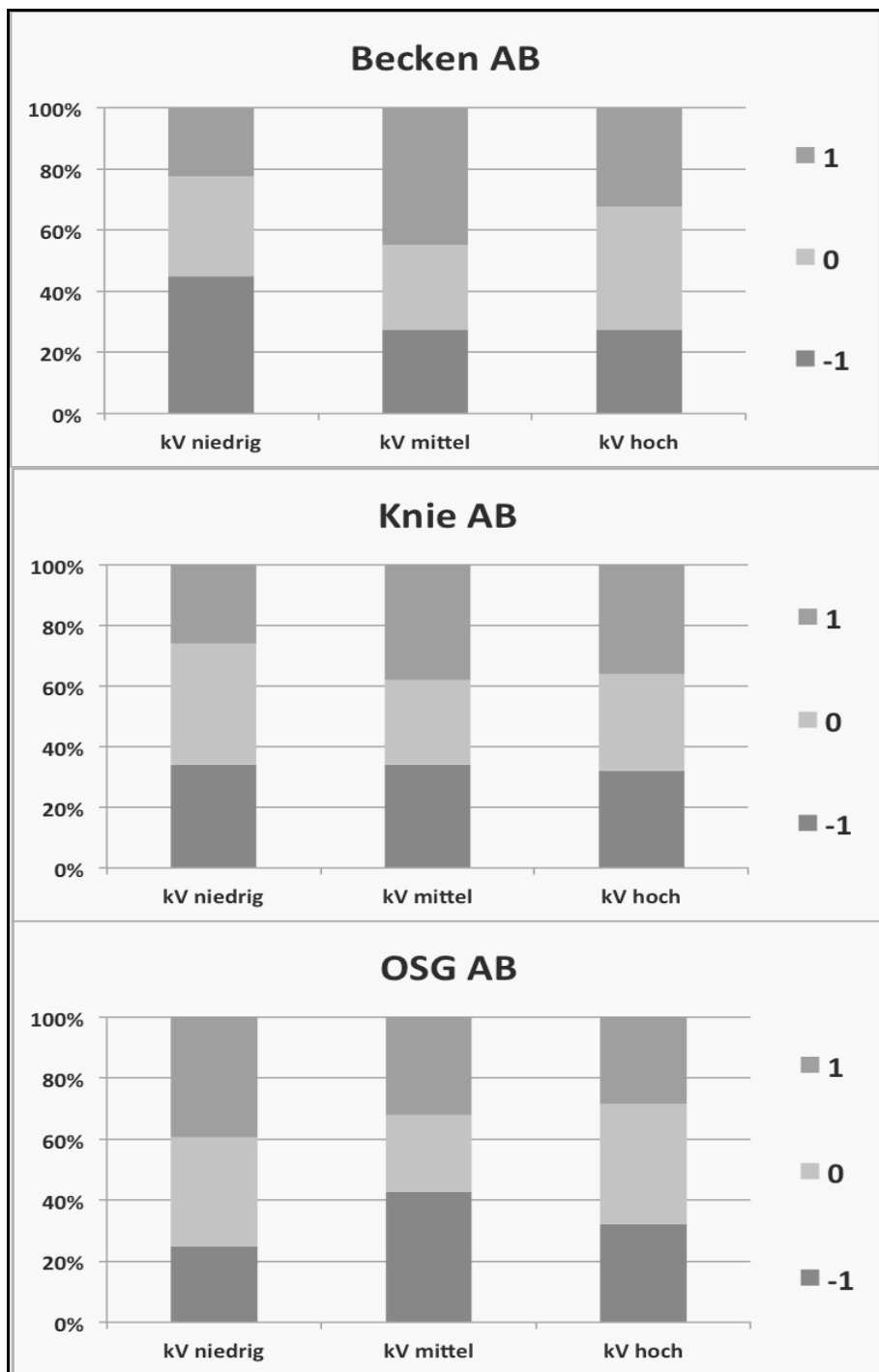
Die Ergebnisse auf der Notenskala -1 (schlechteste Bildqualität), 0, 1 (beste Bildqualität) sind für Auswerter A pro kV-Einstellung dargestellt. Für Auswerter A liegen die Ergebnisse insgesamt nahe an der Zufallswahrscheinlichkeit von 33,3%.





**Abb. 21: Reihungsversuch mit Bildtripletts mit Verteilung der Noten -1, 0, 1. Angabe der Ergebnisse als Prozentsatz (%).**

Die Ergebnisse auf der Notenskala -1 (schlechteste Bildqualität), 0, 1 (beste Bildqualität) sind für Auswerter B pro kV-Einstellung dargestellt. Für Auswerter B liegen die Ergebnisse insgesamt nahe an der Zufallswahrscheinlichkeit von 33,3%.

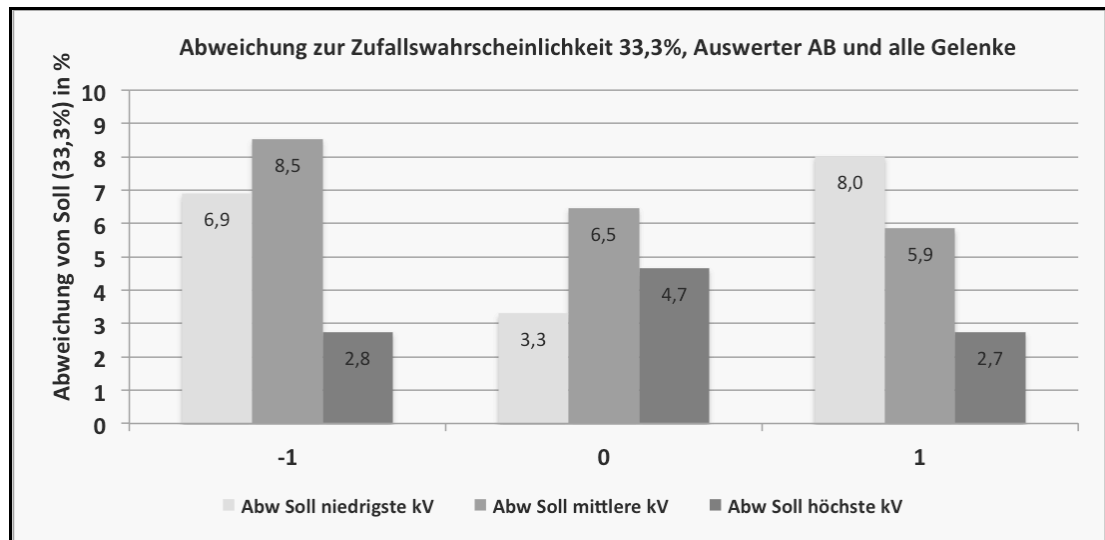


**Abb. 22: Reihungsversuch mit Bildtripletts mit Verteilung der Noten -1, 0, 1. Angabe der Ergebnisse als Prozentsatz (%).**

Die Ergebnisse auf der Notenskala -1 (schlechteste Bildqualität), 0, 1 (beste Bildqualität) sind für Auswerter A und B gemeinsam pro kV-Einstellung dargestellt. Insgesamt wurden n=118 Bildtripletts ausgewertet. Für Auswerter AB liegen die Ergebnisse insgesamt nahe an der Zufallswahrscheinlichkeit von 33,3%.

### 5.4.3 Abweichungen von der Zufallswahrscheinlichkeit

Falls die kV-Einstellung in diesem Versuchsaufbau keinen sichtbaren Einfluss auf die Bildqualität hätte, so läge für jede kV-Einstellung ein Erwartungswert von 33,33% vor (Zufallsverteilung/Soll). Um die Ergebnisse übersichtlicher darzustellen, wurde in den Kategorien -1, 0, 1 die Differenz zur Zufallswahrscheinlichkeit von 33,33% berechnet. Würde in den ausgewerteten Bildern kein Unterschied in der Bildqualität zu sehen sein und diese nach einer idealen Zufallsverteilung bewertet worden sein, läge eine Differenz von 0% vor. Die Daten sind für Auswerter A und B gemeinsam und für alle Gelenke gemeinsam dargestellt. Die Daten sind als mathematischer Betrag dargestellt. Insgesamt wurden n=118 Bildtripletts ausgewertet.



**Abb. 23: Reihungsversuch mit Bildtripletts. Abweichung von der Zufallswahrscheinlichkeit (33,33%) pro Notenskala -1 (schlechteste Bildqualität), 0 (mittlere Bildqualität), 1 (beste Bildqualität) für Auswerter AB und alle Gelenke.**

Die maximale Abweichung von der Zufallswahrscheinlichkeit betrug 8,5%. Dies ist nicht signifikant (Tab. 14).

#### 5.4.4 Chi-Quadrat-Test

Mit dem Chi-Quadrat Test wurde die Unabhängigkeit der Variablen kV-Stufe („niedrig“, „mittel“, „hoch“) und der Variable Bewertung/Bildqualität (-1, 0, +1) getestet. Dafür wurden die Auswerter AB und alle Gelenke gemeinsam betrachtet. Der Test beantwortet die Fragestellung, ob von einer Abhängigkeit zwischen den Variablen kV-Stufe und Bildqualität ausgegangen werden kann. Das Signifikanzniveau war auf  $p < 0,05$  festgelegt worden.

Gegebene Häufigkeit				
	-1(n)	0(n)	+1 (n)	Gesamt (n)
kV niedrig	42	43	33	118
kV mittel	40	32	46	118
kV hoch	36	43	39	118
Gesamt	118	118	118	354
Erwartete Häufigkeit				
	-1 (n)	0 (n)	+1 (n)	Gesamt (n)
kV niedrig	39,3	39,3	39,3	118
kV mittel	39,3	39,3	39,3	118
kV hoch	39,3	39,3	39,3	118
Gesamt	118	118	118	354
Chi-Quadrat-Test				
X-squared	4,678			
Freiheitsgrade	4			
p-Wert	0,322			

**Tab. 14: Gegebene Häufigkeit und erwartete Häufigkeit als Grundlage für den Chi-Quadrat Test.**

Der Chi-Quadrat Test ( $p = 0,322$ ) zeigt keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der kV-Einstellung und der Bewertung/Bildqualität.

## 5.5 Studienteil II – Vergleich MUSICA2 vs. MUSICA3

### 5.5.1 Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC)

Der Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC) beschreibt die Übereinstimmung zwischen Auswerter A und B. Je näher der Wert an 1 liegt, desto größer ist die Übereinstimmung zwischen den zwei Auswertern.

**Tab. 15: Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC) zwischen Auswerter A und B.**

	ICC	95% CI
<b>Bildqualität gesamt</b>	0,81	0,74 bis 0,87
<b>Knochenpunkt 1</b>	0,81	0,73 bis 0,87
<b>Knochenpunkt 2</b>	0,76	0,65 bis 0,83
<b>Weichteil</b>	0,86	0,74 bis 0,87

95% CI = 95% Konfidenzintervall

Der ICC zwischen Auswerter A und B liegt zwischen 0,76 und 0,86.

### 5.5.2 Wilcoxon Test - Vergleich M2 links und M3 links

Jeder Auswerter hat jedes Bildpaar zweimal gesehen, einmal mit M2 auf dem linken Monitor und mit M3 auf dem rechten Monitor, einmal in umgekehrter Reihenfolge. Damit sollte ein systematischer Fehler mit zum Beispiel einer grundsätzlich besseren Bewertung bei Darstellung auf dem linken Bildschirm ausgeschlossen werden. In Tabelle 16 werden die Bewertungen von Auswerter AB bei M3 auf der linken Seite und M2 auf der linken Seite dargestellt und die Aussage „Die Bewertung ist gleich, egal ob das M2- oder das M3 Bild links steht“ mittels Wilcoxon Test überprüft. Es zeigt sich mit  $p = 0,138$  kein signifikanter Unterschied in der Bewertung, egal ob das M2- oder das M3-Bild das bewertete linke Bild war.

**Tab. 16: Häufigkeitsverteilung (%) mit bewertetem linkem Bild M2 bzw. M3 als Grundlage für den Wilcoxon Test.**

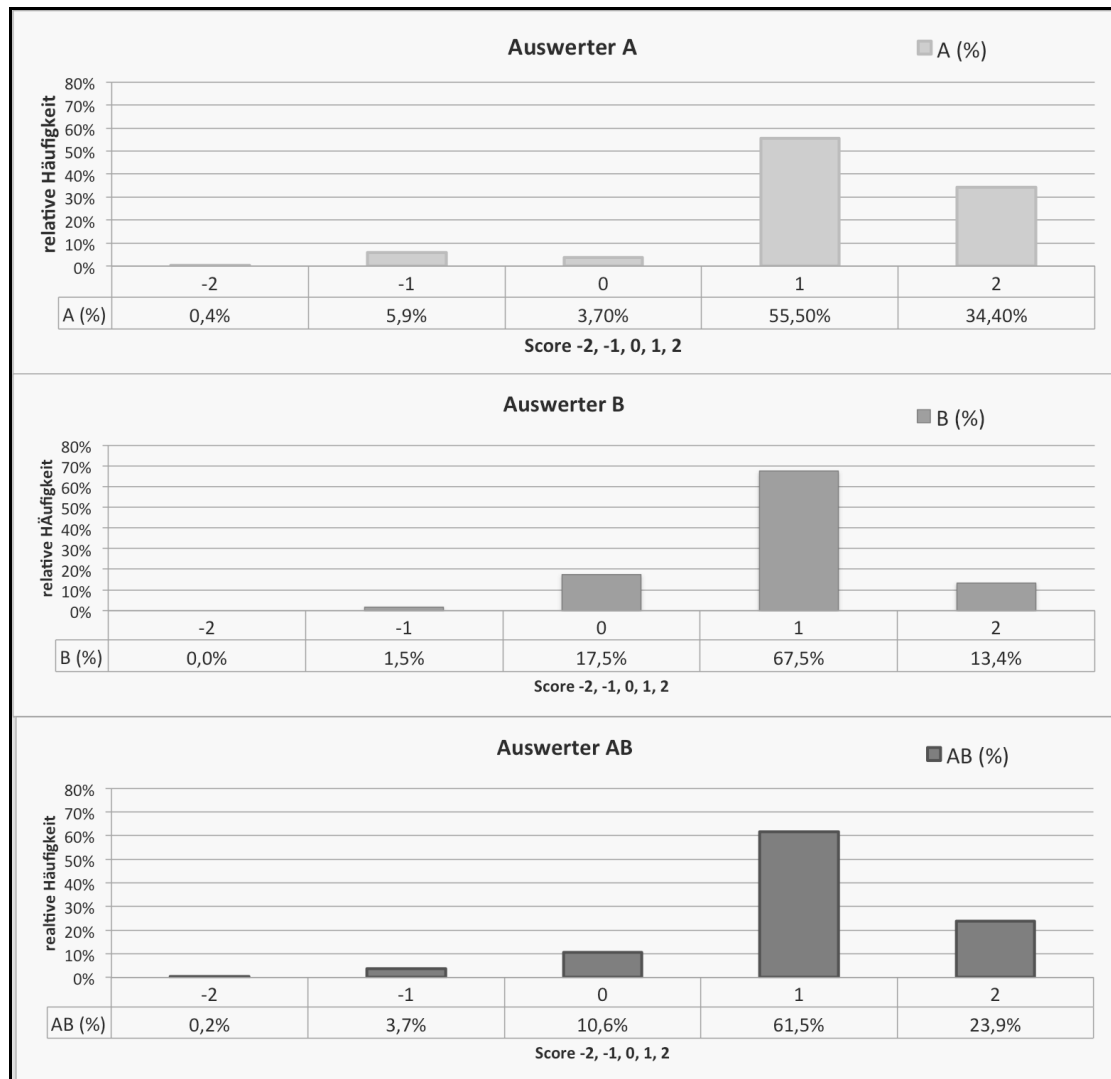
Grundlage für den Wilcoxon Test:			
Linkes Bild M3	M3 war überlegen (%)	Gleich (%)	M3 war unterlegen (%)
	87,5	11,0	1,5
Linkes Bild M2	M2 war unterlegen (%)	Gleich (%)	M2 war überlegen (%)
	83,3	10,3	6,3
Wilcoxon Test Ränge			N
Negative Ränge	M2 links (*-1) < M3 links		105
Positive Ränge	M2 links (*-1) > M3 links		103
Bindungen	M2 links(*-1) = M3 links		240
	Gesamt		448
Wilcoxon Test Signifikanz			
Z			- 1,482
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)			0,138

Mit dem Wilcoxon Test wurde ein Unterschied in der Häufigkeitsverteilung von Auswerter AB geprüft, mit M2 auf dem linken Monitor vs. M3 auf dem linken Monitor. Mit  $p = 0,138$  zeigte sich kein signifikanter Unterschied.

## 5.5.3 Deskriptive Statistik

### 5.5.3.1 Bildpaare MUSICA 2 vs. MUSICA 3 im relativen Vergleich

In Studienteil II wurden n=118 zusammenhängende Bildpaare M2 und M3 miteinander in vier verschiedenen Kategorien verglichen und auf einer Numerischen Rating Skala (NRS) bewertet.



**Abb. 24: Bildpaare M2 und M3 im relativen Vergleich auf der NRS mit Auswerter A, B und AB.**

Im direkten relativen Vergleich bewertet a) Auswerter A M3 in 55,5% mit „besser“ und in 34,4% mit „deutlich besser“ b) Auswerter B M3 in 67,5% mit „besser“ und in 13,4% mit „deutlich besser“ c) Auswerter AB in 61,5% mit „besser“ und in 23,9% mit „deutlich besser“. M3 ist deutlich schlechter (-2), schlechter (-1), äquivalent (0), besser (1) und deutlich besser (2) als M2.

### 5.5.3.2 Deskriptive Kenngrößen

Aus den 118 Bildpaaren ergaben sich insgesamt  $n = 118 \times 4 = 472$  Kategoriebewertungen auf einer Skala von -2, -1, 0, +1, +2. Davon mussten 16 Kategoriebewertungen bei Bildartefakten ausgeschlossen werden. Es wurden der arithmetische Mittelwert, die Standardabweichung  $\sigma$ , der Median, die 25. Quartile und die 75. Quartile berechnet.

**Tab. 17: Bildpaare M2 und M3 im relativen Vergleich. Deskriptive Werte für Auswerter A, B und AB.**

N=Anzahl, M=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Q.=Quartile

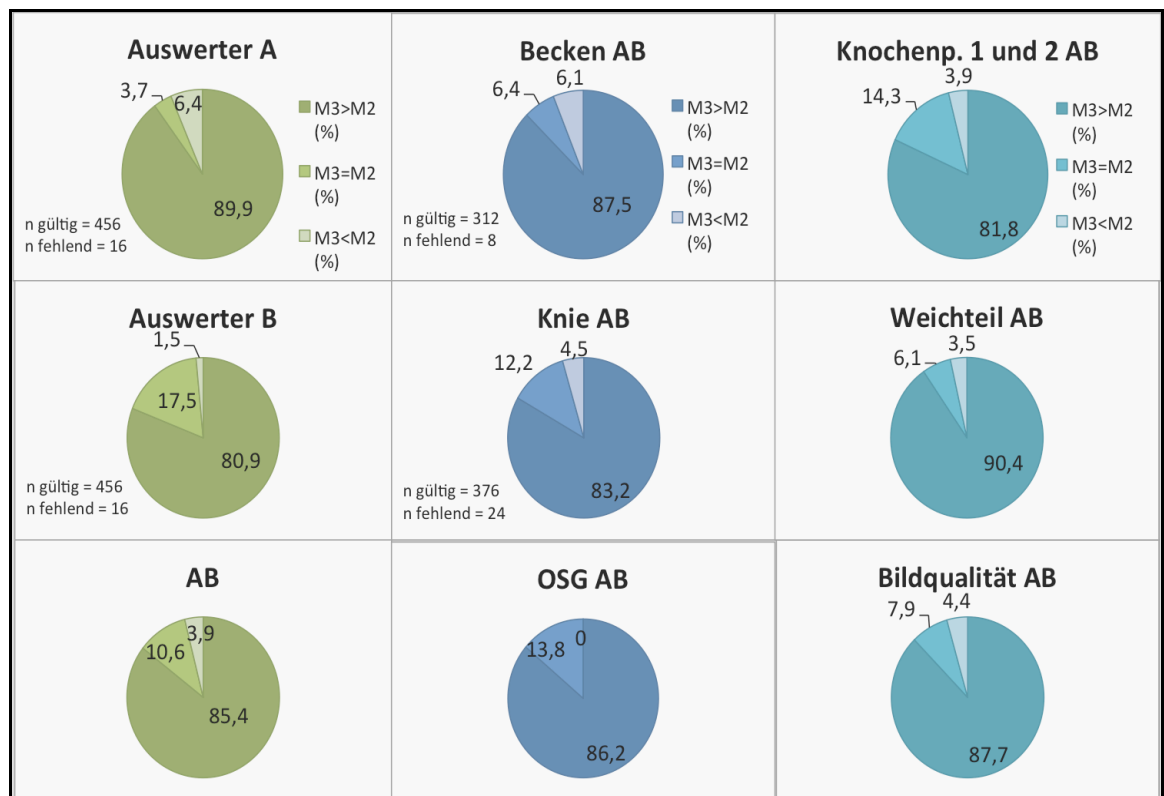
	<b>N Gültig</b>	<b>N Fehlend</b>	<b>M <math>\pm</math> SD</b>	<b>Median</b>	<b>25. Q.</b>	<b>75. Q.</b>
<b>Auswerter A</b>	456	16	1,18 $\pm$ 0,79	1	1	1
<b>Auswerter B</b>	456	16	0,93 $\pm$ 0,60	1	1	1
	<b>N Gültig</b>	<b>N Fehlend</b>	<b>M <math>\pm</math> SD</b>	<b>Median</b>	<b>25. Q.</b>	<b>75. Q.</b>
<b>Auswerter AB</b>	912	32	1,05 $\pm$ 0,72	1	1	1
<b>AB Nach Gelenken:</b>						
<b>Becken</b>	312	8	1,09 $\pm$ 0,76	1	1	2
<b>Knie</b>	376	24	1,00 $\pm$ 0,74	1	1	1
<b>OSG</b>	224	0	1,09 $\pm$ 0,60	1	1	1
<b>AB Nach Bewertungspunkten</b>						
<b>Knochenpunkt 1 + 2</b>	456	16	1,00 $\pm$ 0,73	1	1	1
<b>Weichteil</b>	228	8	1,18 $\pm$ 0,71	1	1	2
<b>Gesamt BQ</b>	228	8	1,04 $\pm$ 0,68	1	1	1

Für Auswerter A wurde bei n=456 Kategoriebewertungen der arithmetische Mittelwert von 1,18 errechnet, für Auswerter B bei n=456 Kategoriebewertungen von 0,93. Für Auswerter AB wurde bei n= 912 Kategoriebewertungen der arithmetische Mittelwert von 1,05 errechnet.

### 5.5.3.3 Relative Häufigkeit der Überlegenheit von M3

Die Fragestellung, wie oft M3 M2 überlegen war, wurde untersucht. Die hierfür notwendige Vereinfachung der Scores ist in Tabelle 9 angegeben.





**Abb. 25: M3>M2 für Auswerter, Gelenke und Bewertungskategorien.**

M2 = Musica2

M3 = Musica3

M3 wurde in mindestens 80% der Aussagen besser als M2 und in höchstens 6,4% schlechter als M2 bewertet.

#### 5.5.4 Wilcoxon Test Auswerter A, B, AB

Die Hypothese  $H_1$  „Der Median der Bewertungen von Auswerter A/Auswerter B/Auswerter AB unterscheidet sich von 0“ wurde durch den Wilcoxon Test getestet. Müsste dies abgelehnt werden, so läge der Median der Bewertungen (-2, -1, 0, 1, 2) so nahe bei 0 liegen, dass kein Unterschied in der subjektiven Bildqualität von M2 und M3 nachgewiesen werden konnte. Die jeweiligen p-Werte waren für Auswerter A, B und AB jeweils  $< 0.001$  und damit höchst signifikant. M3 war M2 in der subjektiven Bildqualität nachweisbar überlegen.

## **6 Diskussion**

### **6.1 Diskussion Studienteil I**

#### **6.1.1 Interpretation der Ergebnisse**

Ziel von Studienteil I war es, die Abhängigkeit von kV-Einstellung und Bildqualität an großen proximalen Gelenken und kleinen peripheren Gelenken zu untersuchen. Physikalisch wurde erwartet, dass bei niederenergetischerer Röntgenstrahlung die Bildqualität besser wird, da eine stärkere Absorption stattfindet, ein höherer Kontrast entsteht und die Streustrahlung abnimmt.

Die Ergebnisse zeigten, dass sich die Verteilung der Noten, die für die Gesamtbildqualität im Reihungsversuch pro Bild vergeben wurden, nicht signifikant von der Zufallswahrscheinlichkeit unterschieden ( $p > 0,05$ ). Eine Korrelation der Noten mit der kV-Einstellung konnte nicht nachgewiesen werden (Cohens Kappa = 0,03). Der Wert sprach für eine fehlende Übereinstimmung der Auswerter und gegen einen systematischen Fehler. Die Auswerter (im Bereich von  $\pm 5$  kV) stellten keinen signifikanten Unterschied in der Bildqualität fest. Dies wiederum zeigte, dass die kV zwar möglicherweise einen Einfluss auf die Bildqualität hat, die Auswerter dies im untersuchten, relativ engen kV-Bereich aber subjektiv nicht als unterschiedlich wahrnahmen. Die Ergebnisse galten sowohl für die untersuchten größeren proximalen Gelenke, als auch für die Einstellung von kleineren distalen Gelenken.

#### **6.1.2 Einfluss der Ergebnisse auf den klinischen Alltag**

Wie in Kapitel 2.1 beschrieben, nimmt das konventionelle Röntgen in der Anzahl der Aufnahmen (ca. 0,5 konventionelle Skelettaufnahmen pro Einwohner und Jahr in Deutschland) einen großen Stellenwert in der Strahlenschutzdiskussion ein. Die Unabhängigkeit von Bildqualität und kV-Einstellung ist insbesondere deshalb bedeutsam, weil dadurch für die Auswahl der technischen Expositionsparameter ein größerer Toleranzbereich bei konstanter Bildqualität entsteht. Dies war Voraussetzung für eine Vereinfachung von Expositionsprotokollen. Kapitel 2.4 betonte die Dringlichkeit für eine Vereinfachung von Expositionsprotokollen.

Patienten, MTRA und Radiologe profitierten von weniger Aufnahmen mit suboptimalem Protokoll, einer gleichbleibenden Bildqualität und Reproduzierbarkeit der homogenen Abbildungen mit geringstmöglicher Dosis. Eine Dosisreduktion war nicht primäres Untersuchungsziel dieser Studie. Dosisflächenprodukt und effektive Dosis wurden in der Studie allerdings überwacht. Dabei fiel auf, dass bei der höchsten Röhrenspannung sowohl für große proximale Gelenke, als auch für kleine distale Gelenke im Mittelwert die niedrigste effektive Dosis gemessen wurde.

Langfristiges Ziel war es, ein einziges Expositionsprotokoll für große, proximale Gelenke und ein Protokoll für kleine, distale Gelenke zu ermöglichen. Dafür sind klinische Studien mit genauer Protokollierung der Dosis nötig. Im Sinne des ALARA-Prinzips ist es empfehlenswert, bei identischem Versuchssetting (z.B. Verwendung eines Flachbilddetektors) die höchste Röhrenspannung des in dieser Studie bewerteten kV-Bereichs unter Beibehaltung einer ausreichenden Bildqualität zu wählen. Eine Standardisierung von Untersuchungsprotokollen mit der niedrigsten Expositionsdosis und einer konstanten Bildauflösung kann zur Verhinderung des sog. „dose creep“ beitragen (Kapitel 2.4).

### **6.1.3 Zusammenhang mit aktueller Literatur**

Im Zusammenhang mit aktueller Literatur, waren die Studienergebnisse insofern relevant, da normalerweise erwartet würde, dass eine isolierte kV-Erhöhung bei gleich bleibenden weiteren Expositionsparametern eine Verschlechterung der Bildqualität nach sich zieht (Kapitel 4.3.4). Bereits die präklinische Phantomstudie und die Aufnahmen mit dem gleichen Expositionsprotokoll und gleichem Flachbilddetektor am CDRAD 2.0 Phantom zeigten, dass die Niedrigkontrasterkennbarkeit im untersuchten Bereich ( $\pm 5$  kV) unabhängig von der kV-Einstellung war [25].

Das Ergebnis dieser Studienteile war, dass die kV-Einstellung in diesem Studienaufbau keinen signifikanten Einfluss auf die Bildqualität hatte. Dafür gab es drei Erklärungsmöglichkeiten:

1) Die physikalische Beschaffenheit des im Studienaufbau benutzten Flachbilddetektors erlaubte eine deutlich größere Bandbreite, wie bereits in [25] gezeigt.

2) Eine zweite Erklärung war der Einfluss der Bildnachbearbeitung auf die Bildqualität. Es ist Teil des MUSICA-Algorithmus (Kapitel 4.3.3) Kontraste zu verstärken, Rauschen zu unterdrücken und Kanten zu betonen. Den eindrucklichen Unterschied vor und nach der Bildnachbearbeitung mit MUSICA2 mit einem Studienbild wurde in Abbildung 2 beispielhaft angegeben. Die Erkenntnis eine gewisse Veränderung in der kV-Einstellung von digitalen Radiographiesystemen durch Bildnachverarbeitung stabil auszugleichen, stimmt mit anderen Publikationen überein [51-53].

Brindhaban et al. verglichen die Strahlendosis von Beckenaufnahmen mit einem Film-Folien-System (FFS) und einem CR-System an einem anthropomorphen Phantom bei verschiedenen kV-Einstellungen. Bei einer Veränderung der Röhrenspannung von  $\pm 15\%$  änderte sich die Bewertung der digitalen Bilder auf der 5-Punkt-Visuellen-Analog-Skala kaum. Die Bewertung der analogen Bilder führte dagegen zu deutlich schwankender Bewertung auf der Visuellen-Analog-Skala.

Das digitale CR-System konnte eine kV-Veränderung somit deutlich stabiler ausgleichen. Insgesamt sehen Brindhaban et al. die Möglichkeit die effektive Dosis für Beckenaufnahmen um 50% zu reduzieren [51].

Geijer et al. beschrieben in einem Versuchsaufbau mit Flachbilddetektor und Bildnachbearbeitung bei vielen unterschiedlichen kV- und mAs-Einstellungen (kV 48 - 125kV) eine nur sehr geringe Auswirkung auf die subjektive Bildqualität bei LWS-Aufnahmen [52].

Axelsson et al verglichen digitale Beckenaufnahmen mit Standard-kV-Einstellung vs. erhöhter kV-Einstellung bei modifizierter Bildnachbearbeitung. Mit erhöhter kV-Einstellung erreichten sie eine Reduktion der übertragenen Energie (engl. „energy imparted“) (in mJ) von 20-30%. Obwohl der Bildqualitätsscore insgesamt etwas niedriger war, waren alle Aufnahmen von „adäquater diagnostischer Qualität“ [53].

Axelsson et al. waren der Überzeugung, dass eine weitere Justierung der Bildnachbearbeitungsparameter genutzt werden könnte, um den reduzierten Objektkontrast infolge einer erhöhten kV vollständig auszugleichen. Die Studie stammt aus dem Jahr 2001. Die Ergebnisse der vorliegenden Studien legen nahe, dass die Postprozessierung diesen Stand nun 17 Jahre später erreicht hat. Die

Möglichkeit der unabhängigen Kontrastanpassung durch immer feinere Bildbearbeitungsprogramme ist ein plausibler Grund für die heutige bessere Möglichkeit des Kontrastausgleiches [53].

3) Weiterhin wurde die kV-Einstellung in diesem Studienaufbau lediglich um 10kV variiert (Kapitel 6.1.4).

Folgende Studien sahen ebenfalls einen Erklärungsgrund im technischen Fortschritt im Bereich der digitalen Bildempfänger. Digitale Detektoren bewiesen einen immer größeren Dynamikumfang, höhere Dosis-Quanten-Effektivität (DQE) und eine bessere Ortsauflösung (Kapitel 4.3.2) [12] [54]. Allerdings zeigten viele dieser Studien eine höhere Effizienz von CR- und DR-Detektoren bei niedrigerer kV-Einstellung [14, 55-57]. Diese Studien empfahlen eine niedrigere kV in digitalen Systemen zusammenfassend aus folgenden Gründen:

1) Einige digitale Detektoren arbeiteten bei niedrigerer kV effektiver [14] [55] [56] [57].

2) Konversionsfaktoren von DFP zu effektiver Dosis waren kV-abhängig und bei niedrigerer Röhrenspannung kleiner [13] [14].

3) Mit niedrigerer Photonenenergie wurde der Anteil der Comptonstreuung reduziert und mehr Photoabsorption fand statt. Die vorhandene Comptonstreuung war isotrop und konnte besser durch ein Streustrahlenraster aufgefangen werden [14].

Keine dieser Studien befasste sich allerdings mit digitalen skelettradiographischen Aufnahmen von Extremitäten an einem Flachbilddetektor. Die aktuelle Studienlage ist insgesamt uneins darüber, ob in der digitalen Skelettradiographie der Trend zu einer hohen Röhrenspannung oder einer niedrigen Röhrenspannung empfohlen werden sollte [58]. In der vorliegenden Studie wurde ein direktradiographisches System mit Flachbilddetektor, indirekter Konversion durch Cäsiumjodid-Technologie (CsI) und amorpher Siliziummatrix (a-Si) verwendet. Die Auswahl des Detektors hat einen nicht zu vernachlässigenden Einfluss auf die Bildqualität (Kapitel 4.3.2). Sowohl indirekt- als auch direkt-konvertierende DR-Systeme bieten Vorteile bezüglich der Bildqualität: Die a-Si und CsI-Szintillatorschicht der indirekt-konvertierenden DR-Systeme trägt zu einer hervorragenden Strahlenabsorption im Bereich des relevantesten Spektrums für die Röntgenbilder und zu einer höheren Bildschärfe bei. Die a-Si Schicht von direkt-konvertierenden DR-Systemen führt dagegen im Vergleich zu indirekten Systemen eher zu einer höheren Ortsauflösung

[59]. Abgesehen davon haben auch CR-Systeme durchaus noch ihre Vorteile im Bereich der Bildqualität. In letzter Zeit gab es deutliche technische Fortschritte auch auf diesem Gebiet, wie z.B. Nadelkristall-Speicherfolien (sog. Needle-structured-image-plate, NIP), von der berichtet wird, dass sie eine bessere Bildqualität und DQE im Vergleich zu den Flachbilddetektoren und Speicherfolien liefern [60, 61].

In unserem Studienaufbau wurde aber nur eine Detektionsart untersucht – der indirekt konvertierende Flachbilddetektor. Um eine Übertragbarkeit auf andere Detektionsarten zu untersuchen, müssten weitere Studien mit verschiedenen Arten von Flachbilddetektoren und Speicherfolien folgen. Nur so könnte herausgefunden werden, ob vereinfachte Expositionsprotokolle auch mit diesen Detektorarten möglich sind. Hierfür und im Hinblick darauf, ob sich die Ergebnisse der Studie von den Eigenschaften des Detektors und der Bildnachbearbeitung ableiten lassen, wird eine quantitative Analyse der Bildqualität und DQE mit kontrastarmen und kontrastreichen Phantomen empfohlen, sowie ein anschließender Vergleich der Bilder mit und ohne Bildnachbearbeitung.

#### **6.1.4 Limitationen und Ausblick**

In vorliegenden Studienaufbau wurden repräsentativ für große proximale Gelenke Knie und Becken untersucht, repräsentativ für kleine periphere Gelenke wurden Sprunggelenke betrachtet. Eine Untersuchung der oberen Extremität war in diesem Studienaufbau nicht durchführbar. Zum einen war die obere Extremität oft stärker verdreht als die untere, zum anderen war es durch den oft bestehenden Rigor mortis nicht möglich, diese in eine reproduzierbare ap-Position zu repositionieren. Um zu verifizieren, ob ein einziges Expositionsprotokoll für große, proximale Gelenke und ein Protokoll für kleine, distale Gelenke möglich ist, müssten aber Aufnahmen an Gelenken der oberen Extremität mit denselben Expositionsprotokollen durchgeführt werden. Dafür böten sich Aufnahmen von Schulter, Ellenbogen oder Handgelenk an. Eine Limitation der Studie war es, dass die Röhrenspannung nur um 10kV variiert wurde. In diesem Bereich konnte keine Korrelation zwischen subjektiver Bildqualität und kV-Einstellung nachgewiesen werden. Bei deutlich höherer Variation war von einer Korrelation zwischen kV und subjektiver Bildqualität auszugehen. Um

herauszufinden, bis zu welchen Werten diese Unabhängigkeit besteht und ob eine weitere Erhöhung der kV-Stufe Dosisreduktionspotential bietet, sollten weitere Studien folgen.

Eine weitere Limitation der Studie war die anatomische Inter-Patienten Variabilität, die als Störfaktor bei Postmortem-Studien auftritt. Allerdings wurden im gesamten Studienaufbau nur Aufnahmen derselben Person direkt verglichen (Reihungsversuch Studienteil I, identische Rohbilder M2-M3 Studienteil II). Weiterhin wurde versucht, durch die Einschlusskriterien (maximal 100kg), diesen Störfaktor zu minimieren. Sowohl Phantomstudien, welche die anatomischen Details des menschlichen Körpers nicht bis ins letzte Detail wiedergeben können, als auch Postmortem-Studien bergen jeweils spezifische Vor- und Nachteile. Eines der bekanntesten anthropomorphen Phantome ist das Alderson-Rando-Phantom (Alderson Research Laboratories Inc., Stamford, CT, USA). Es ähnelt einem menschlichen Torso und setzt sich aus verschiedenen Materialien u.a. mehreren Plastikarten zusammen, denen das entsprechende humane Gewebe als Vorlage diente. Sie sind dem menschlichen Gewebe in Dichte und spezifischem Gewicht nachempfunden und sind radioäquivalent [62, 63] [64]. Ein genaues Abwägen der Vorteile zwischen den zwei Studiendesigns (post-mortem vs. Aldersonphantom) hatte im Vorfeld dieser Studie stattgefunden. Die Vorteile einer Postmortem-Studie und die bessere Übertragbarkeit auf spätere klinische Studien hatten letztendlich zu der Entscheidung geführt, den post-mortem-Ansatz zu verwenden.

Eine zusätzliche Limitation der Studie war die geringe Probandenanzahl von n=20. Dies lag vor allem in den strengen Einschlusskriterien und ethischen Aspekten einer Postmortem-Studie begründet, sowie im explorativen Charakter der Studie. Um die Power der Studie zu erhöhen, wäre eine Folgestudie mit einer höheren Probandenzahl sinnvoll.

Zusammenfassend bietet es sich als nächsten Schritt an, die kV-Zahl breiter zu variieren und dabei ein jeweils dosisoptimiertes Expositionsprotokoll A für große/mittlere Gelenke und ein Expositionsprotokoll B für kleinere Gelenke im klinischen Alltag, d.h. an Patienten zu verifizieren. Bei Erfolg sollte die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Gelenkregionen, in einem weiteren Schritt auch für nicht-skelettale Radiographien bzw. andere Detektionssysteme überprüft werden.

## **6.2 Diskussion Studienteil II**

### **6.2.1 Interpretation der Ergebnisse**

In Studienteil II wurde untersucht, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den Bildnachbearbeitungsprogrammen MUSICA3 und MUSICA2 hinsichtlich der subjektiven Bildqualität bestand.

Die Ergebnisse zeigten, dass M3 auf der Numerischen Rating Skala (NRS) in der deskriptiven Statistik deutlich überlegen war ( $M3 > M2$  A=89,9%, B=80,9%, Gesamt=85,4%). Diese signifikante Überlegenheit von M3 bestätigte auch der Wilcoxon Vorzeichenrangtest bei einer Stichprobe für Auswerter A ( $p < 0,001$ ), B ( $p < 0,001$ ) und Gesamt ( $p < 0,001$ ). Der Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC) zeigte eine durchgehend hohe Übereinstimmung zwischen Auswerter A und B. Im vorangestellten Wilcoxon Test konnte gezeigt werden, dass es keinen signifikanten Unterschied gab, egal ob M3 Bild das zu bewertende oder das Referenzbild war. Dies unterstützte die Annahme, dass die Einstufung nicht durch einen systematischen Fehler verfälscht wurde und dass M3 in der Tat eine bessere subjektive Bildqualität als M2 bewirkte. Abschließend wurden die Häufigkeiten für die Bewertungspunkte „Knochen“, „Weichteil“ und „Bildqualität gesamt“ aufgeschlüsselt. Im Bewertungspunkt „Weichteil“ zeigte sich eine besonders hohe Überlegenheit von M3 in 90,4% der Fälle. Bei den Knochenpunkten 1 und 2 war M3 in 81,8% dem M2-Algorithmus überlegen. Bei dem Bewertungspunkt Bildqualität wurde M3 in 87,7% aller Fälle präferiert. Zusammenfassend ließ sich in Studienteil II zeigen, dass die Software M3 in der subjektiven Bewertung im direkten Vergleich auf der NRS der Software M2 überlegen war.

### **6.2.2 Einfluss der Ergebnisse auf den klinischen Alltag**

Jedes Röntgenbild, das mit kommerziell erhältlichen digitalen Röntgensystemen aufgenommen wird, wurde heutzutage digital nachbearbeitet. Dies spielt eine wichtige Rolle in der Optimierung von Bildqualität und der Dosisreduktion in der digitalen Projektionsradiographie. Digitale Bildnachbearbeitungs-Algorithmen sind Gegenstand starken Interesses, sowohl von Klinikern als auch der Industrie. Durch



diese Studie konnte gezeigt werden, dass der technische Fortschritt immer bessere Algorithmen hervorbrachte. Änderungen am Bildnachbearbeitungs-Algorithmus trugen zu einer Verbesserung der Bildqualität bei, ohne etwas an Expositionsparametern oder Expositions dosis zu verändern. Dadurch ergab sich hier ein weiteres Potential für eine Dosisreduktion. Im Umkehrschluss bedeutete dies wiederum, dass auch die Ergebnisse aus Studienteil I mit dem Bildnachbearbeitungs-Algorithmus von MUSICA3 möglicherweise noch optimiert werden können und dadurch vermutlich weiteres Potential bestünde, um Dosis einzusparen. Für die Überprüfung dieser These wäre allerdings eine weitere Studie mit dem Einsatz von M3 mit dem Setting aus Studienteil I notwendig. In Studienteil II konnte gezeigt werden, dass die Software M3 im subjektiven Vergleich signifikant besser bewertete Bilder als die Vorgängerversion M2 erzeugt. Über die Tatsache aber, ob M3 auch in der diagnostischen Leistungsfähigkeit überlegen war (ob damit Pathologien erkannt würden, welche mit M2 übersehen worden wären), konnte keine Aussage getroffen werden. Auch dies könnte Gegenstand weiterer Studien sein.

### **6.2.3 Zusammenhang mit aktueller Literatur**

In Zusammenschau mit aktueller Literatur fiel auf, dass bis jetzt nur relativ wenige Studien den Einfluss verschiedener Bildnachbearbeitungsprogramme auf die klinische Bildqualität evaluierten.

Sensakovic et al. führten einen direkten Vergleich zwischen M2-prozessierten-Bilder und Optima XR220amx (GE Healthcare, Waukesha, WI) prozessierten Bildern durch [65]. Die Bewertung der M2-prozessierten Bilder war dabei signifikant besser. Sensakovic et al. betonten außerdem, dass Bildnachbearbeitung vor allem bei Aufnahmen mit einer niedrigen Strahlendosis wichtig sei. Durch M2-Prozessierung konnten in dieser Studie 65% der nicht-diagnostischen Bilder in eine diagnostische Qualität angehoben werden [65]. Weitere Studien bestätigten die Möglichkeit einer deutlichen Dosisreduktion unter Benutzung von Multi Frequenz Bildnachbearbeitung (engl. Multi Frequency Processing, MFP) im digitalen Röntgen [66] [67]. Eine Dosisreduktion um 61% bei optimaler Bildqualität mit dem MFP Algorithmus wurde bereits in einem ähnlichen Setting wie in diesem Studienteil I untersucht (Femur-Aufnahmen an einem anthropomorphen Phantom und CDRAD 2.0 Phantom) [66].

Diese Studien legten nahe, dass in einem Versuchsaufbau mit dem Expositionsprotokollen aus Studienteil I und einer Bildnachbearbeitung mit M3 eine weitere Dosisreduktion möglich wäre. Die großen Unterschiede in der Bildqualität stellen in Aussicht, dass es sich dabei vermutlich um eine relevante und auch signifikante Reduktion handeln dürfte.

Weitere Studien vergleichen die klinische Bildqualität unterschiedlicher digitaler Röntgensysteme in Hinblick auf ihre Detektoren [68] [69]. Die klinische Bildnachbearbeitung wird dabei allerdings nicht berücksichtigt.

#### **6.2.4 Limitationen und Ausblick**

Eine Limitation dieses Teils der Studie war, dass nur zwei Auswerter für die Datenerhebung eingesetzt wurden. Für eine größere Power der Studie ist eine Nachfolgestudie mit mehreren Auswertern nötig.

In dieser Studie war es den Auswertern nicht erlaubt, selbst manuell zu fenstern. Die M2 und M3 Aufnahmen gingen vom gleichen Rohbild aus und alle Parameter des M3 Algorithmus wurden bei Default Einstellungen belassen. Wäre eine manuelle Fensterung erlaubt gewesen, wäre keine Reproduzierbarkeit mehr gewährleistet gewesen. Der Einfluss einer manuellen Fensterung auf die Bildqualität wäre insofern möglicherweise aber relevant, da eine subjektive manuelle Fensterung auch in der klinischen Befundung vom Radiologen oft angewendet wird.

Eine weitere Limitation dieser Studie war, dass die Algorithmen kommerzieller Systeme als Firmengeheimnis nicht der Wissenschaft zugänglich waren und die genauen Unterschiede im Algorithmus nicht überprüfbar waren. Es lässt sich nur mutmaßen, welche Veränderungen im neuen Algorithmus vorgenommen wurden: Im Interview mit Jan Leeuws (Business Unit Manager Digitale Radiologie, Agfa HealthCare) und Dr. Pieter Vuylsteke (Leiter der Entwicklung Bildnachbearbeitungssoftware, Agfa HealthCare) aus dem Jahr 2014 zum Thema „Neuerungen im M3 Algorithmus“ erläuterten diese, dass das „mathematische Prinzip der Multiskalen-Kontrastverstärkung (MultiScale Image Contrast Amplification, MUSICA) unverändert geblieben sei“ [70]. Allerdings hätten die Entwickler „in der Substruktur der Technologie einige grundlegende Änderungen vorgenommen [70]. „Mit der fraktionierten Multiskalen-Verarbeitung (Fractional

Multiscale Processing, FMP) wenden wir einen neuen mathematischen Algorithmus an (...)“ [70]. Außerdem bot das Nachfolgemodell MUSICA3 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien) einen „größeren Dynamikumfang“ [70]. In der Skelettradiographie wäre dadurch eine „schärfere Darstellung trabekulärer Knochendetails, der Karpalknochen und kortikaler Strukturen“ möglich, sowie eine „ausgewogene Wiedergabe von Weichteilgewebe und überlappenden Knochenstrukturen“ [70]. Eine verbesserte Darstellung von Knochenpunkten in M3 ( $M3 > M2$  81,8%) und von Weichteilgewebe ( $M3 > M2$  90,4%) bestätigte sich in unseren Ergebnissen. Allerdings muss hier betont werden, dass für primäre Fragestellungen der Weichteildiagnostik eher CT und MRT eingesetzt werden. Eine verbesserte Darstellung von Weichteilgewebe in der konventionellen Radiographie ist aber insoweit dennoch vorteilhaft, da Weichteilschwellungen oft sekundär an den eigentlichen Ort eines knöchernen Problems leiten, wie beispielsweise bei sehr subtilen Radiuskopffrakturen.

Abschließend lässt sich zusammenfassen, dass MUSICA3 in der subjektiven Bildqualität deutlich besser bewertet wurde. Ob dies auch für die diagnostische Leistungsfähigkeit zutrifft, sollte in klinischen Patientenstudien untersucht werden.

### **6.3 Schlussfolgerung**

Der Übergang von analoger zu digitaler Radiographie führte zu einer Vielfalt an verschiedenen Expositionsprotokollen. Oftmals wurden die Expositionsprotokolle unverändert übernommen, ohne auf technische Neuerungen wie Detektortechnologie und digitale Bildnachbearbeitung einzugehen. Die Aufhebung der inversen Korrelation von Bildkontrast und Dosis/Aufnahmespannung fand wenig Beachtung [28]. Dadurch, dass das direkte visuelle Feedback einer Über- und Unterbelichtung aus der analogen Radiographie wegfiel, stellte sich mit der Zeit das Phänomen des „dose creep“ ein – der Trend zu Bildern mit erhöhter Exposition. Eine Vereinfachung und Standardisierung von Expositionsprotokollen kann dem sog. „dose creep“ effektiv entgegen wirken. Die Bildqualität wäre vereinheitlicht und nicht vom untersuchenden Radiologen abhängig.

Das Ziel des ersten Studienteils war es, das Potential von DR-Flachbilddetektor-Systemen in Kombination mit digitaler Bildnachbearbeitung in Bezug auf vereinfachte Expositionsprotokolle in der digitalen Skelettradiographie abzuschätzen. In einem Variationsbereich von 10kV war die subjektive Bildqualität unabhängig von der kV-Einstellung. Das legte nahe, dass es möglich ist, Expositionsprotokolle für große bzw. kleine Gelenke zu vereinfachen. In diesem Studienaufbau fand sich die kleinste Exposition bei hoher kV-Einstellung, weswegen im exakt identischen Setting die höchste kV-Einstellung bei ausreichender Bildqualität empfohlen werden kann. Ob eine weitere Erhöhung der kV-Einstellung diesbezüglich weiteres Potenzial bietet, sollte Gegenstand weiterer Forschung sein.

Vereinfachte Untersuchungsprotokolle können zur Standardisierung beitragen. Dies ist wichtig, um den klinischen Arbeitsablauf zu verbessern, die Expositions-dosis zu reduzieren und einen gleichbleibenden Bildeindruck zu hinterlassen. Um zu untersuchen, ob die vereinfachten Untersuchungsprotokolle auf andere digitale Radiographiesysteme und andere Körperregionen übertragen werden können, werden weitere Studien empfohlen.

Das Ziel des zweiten Studienteils war es, zu untersuchen, ob mit neueren Bildnachbearbeitungsprogrammen noch weitere Fortschritte in der subjektiven Bildqualität erzielt werden können. Im direkten Vergleich zwischen M2- und M3-nachbearbeiteten Bildern, war M3 deutlich überlegen. Die Ergebnisse zeigten, dass die Algorithmen der heutigen klinisch verwendeten Bildnachbearbeitungsprogramme noch Verbesserungsmöglichkeiten aufweisen und sich an dieser Stelle mit zukünftiger Technologie weiteres Potential verbergen mag. Dies ist insbesondere für eine weitere Dosisreduktion interessant. Auch für Studienteil I stellte sich die Frage, ob weiteres Dosisreduktionspotential besteht, wenn dieser Studienteil mit MUSICA3 bearbeiteten Bildern durchgeführt würde.

Im direkten Vergleich war M3 auf der Numerischen Rating Skala in der subjektiven Bildqualität überlegen. Eine Aussage über einen Einfluss von MUSICA3 auf die diagnostische Leistungsfähigkeit konnte allerdings nicht getroffen werden und bleibt daher Gegenstand weiterer Forschung.

## 7 Literatur

1. Bundesamt, S., *Pressemitteilung vom 21.01.2015 - Bevölkerung Deutschlands im Jahr 2014 erneut angestiegen*. 2014.
2. (BfS), B.f.S. *Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung: Jahresbericht 2015*. 2015 [23.08.2017]; Available from: <http://doris.bfs.de/jspui/handle/urn:nbn:de:0221-2017072814305>.
3. WC, P.W.C., *Screening for bone metastases*. Vol. 29. 2000, 29(5):405: Am J Orthop. 405.
4. Concia, E., et al., *Osteomyelitis: clinical update for practical guidelines*. Nucl Med Commun, 2006. 27(8): p. 645-60.
5. A, G.A., et al., *Imaging of bone erosion in rheumatoid arthritis*. Seminars in musculoskeletal radiology, 2004. 8(4): p. 269-85.
6. Pahade, J.K., et al., *What Patients Want to Know about Imaging Examinations: A Multiinstitutional U.S. Survey in Adult and Pediatric Teaching Hospitals on Patient Preferences for Receiving Information before Radiologic Examinations*. Radiology, 2018: p. 170592.
7. Brenner, D.J. and E.J. Hall, *Computed tomography--an increasing source of radiation exposure*. N Engl J Med, 2007. 357(22): p. 2277-84.
8. Berkhout, W.E., *[The ALARA-principle. Backgrounds and enforcement in dental practices]*. Ned Tijdschr Tandheelkd, 2015. 122(5): p. 263-70.
9. Willis, C.E. and T.L. Slovis, *The ALARA concept in pediatric CR and DR: dose reduction in pediatric radiographic exams--a white paper conference*. AJR Am J Roentgenol, 2005. 184(2): p. 373-4.
10. Röntgen, W.C., *Über eine neue Art von Strahlen, Sitzungsberichte der physikalisch-medizinischen Gesellschaft zu Würzburg*, S.V.B. Heidelberg, Editor. 1895.
11. Korner, M., et al., *Advances in digital radiography: physical principles and system overview*. Radiographics, 2007. 27(3): p. 675-86.
12. Uffmann, M. and C. Schaefer-Prokop, *Digital radiography: the balance between image quality and required radiation dose*. Eur J Radiol, 2009. 72(2): p. 202-8.
13. Uffmann, M., et al., *Flat-panel-detector chest radiography: effect of tube voltage on image quality*. Radiology, 2005. 235(2): p. 642-50.
14. Tingberg, A. and D. Sjostrom, *Optimisation of image plate radiography with respect to tube voltage*. Radiat Prot Dosimetry, 2005. 114(1-3): p. 286-93.
15. Strahlenschutz, B.f., *Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen vom 22. Juni 2016*. 2016.

16. Strahlenschutz, B.f., *Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen vom 10. Juli 2003.*
17. Don, S., *Pediatric digital radiography summit overview: state of confusion.* *Pediatr Radiol*, 2011. 41(5): p. 567-72.
18. Don, S., et al., *New exposure indicators for digital radiography simplified for radiologists and technologists.* *AJR Am J Roentgenol*, 2012. 199(6): p. 1337-41.
19. Mollura, D.J., et al., *White Paper Report of the RAD-AID Conference on International Radiology for Developing Countries: identifying challenges, opportunities, and strategies for imaging services in the developing world.* *J Am Coll Radiol*, 2010. 7(7): p. 495-500.
20. *Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik 2007.*
21. Pascoal, A., et al., *Evaluation of a software package for automated quality assessment of contrast detail images--comparison with subjective visual assessment.* *Phys Med Biol*, 2005. 50(23): p. 5743-57.
22. Nitrosi, A., et al., *Application of QC\_DR software for acceptance testing and routine quality control of direct digital radiography systems: initial experiences using the Italian Association of Physicist in Medicine quality control protocol.* *J Digit Imaging*, 2009. 22(6): p. 656-66.
23. De Crop, A., et al., *Correlation of contrast-detail analysis and clinical image quality assessment in chest radiography with a human cadaver study.* *Radiology*, 2012. 262(1): p. 298-304.
24. Wang, X.H., et al., *Influence of tube voltage on digitized image quality of patients exposed to occupational dust: phantoms and clinical studies.* *Chinese Medical Journal*, 2014. 127(16): p. 2940-2944.
25. Notohamiprodjo, S., et al., *Dependence of low contrast detail on exposure dose and tube voltage in digital flat-panel detector radiography—a pre-clinical phantom study.* *Biomedical Physics & Engineering Express*, 2018. 4(2).
26. Kahl-Scholz, H. and V. (Hrsg.), *Fachwissen MTRA.* 2014, Springer Verlag Berlin-Heidelberg.
27. Moore, R., *Computed radiography.* *Med Electron*, 1980. 11(2): p. 78-9.
28. Potter-Lang, S., M. Dunkelmeyer, and M. Uffmann, *[Dose reduction and adequate image quality in digital radiography: a contradiction?]*. *Radiologe*, 2012. 52(10): p. 898-904.
29. Antonuk, L.E., et al., *A real-time, flat-panel, amorphous silicon, digital x-ray imager.* *Radiographics*, 1995. 15(4): p. 993-1000.
30. Drost, W.T., *Transitioning to digital radiography.* *J Vet Emerg Crit Care (San Antonio)*, 2011. 21(2): p. 137-43.

31. Uffmann, M., C. Schaefer-Prokop, and U. Neitzel, *[Balance of required dose and image quality in digital radiography]*. Radiologe, 2008. 48(3): p. 249-57.
32. Agfa, HealthCare, NV, *Datasheet DX-D 600 - Direktradiographie System* Verfügbar unter: [http://www.agfahealthcare.com/germany/de/main/products\\_services/direct\\_radiography/integrated\\_systems/dx\\_d\\_600\\_2.jsp](http://www.agfahealthcare.com/germany/de/main/products_services/direct_radiography/integrated_systems/dx_d_600_2.jsp) [abgerufen am 2016 Nov 07]. 2011.
33. Koenker, R.M., *Digital radiography quality assurance: A technique for standardizing image appearance across CR and DR platforms*. Applied Radiology, 2007. 36(6): p. 22.
34. Ogoda, M., et al., *Unsharp masking technique using multiresolution analysis for computed radiography image enhancement*. J Digit Imaging, 1997. 10(3 Suppl 1): p. 185-9.
35. Stahl, M., T. Aach, and S. Dippel, *Digital radiography enhancement by nonlinear multiscale processing*. Med Phys, 2000. 27(1): p. 56-65.
36. Schätzing, R., *White Paper - Agfa's Musica2 TM - Taking Image Processing to the Next Level* Agfa HealthCare Verfügbar unter: [http://www.kruuse.com/ecommerce/userfiles/kno/Musica2\\_White\\_Paper.pdf](http://www.kruuse.com/ecommerce/userfiles/kno/Musica2_White_Paper.pdf) [abgerufen am 2016 Nov 7]. 2007.
37. Prokop, M., U. Neitzel, and C. Schaefer-Prokop, *Principles of image processing in digital chest radiography*. J Thorac Imaging, 2003. 18(3): p. 148-64.
38. Pieter Vuylsteke, E.S., Agfa-Gevaert N.V., Mortsel, B, *Image Processing in Computed Radiography*. DGZfP Proceedings BB 67-CD, 1999. Paper 16.
39. Zimmer-Brossy, M., *Lehrbuch der röntgendiagnostischen Einstelltechnik*. 1998, Berlin [u.a.]: Springer.
40. Lira, D., et al., *Tube potential and CT radiation dose optimization*. AJR Am J Roentgenol, 2015. 204(1): p. W4-10.
41. Kirchhoff, S.M., et al., *Postmortem computed tomography (PMCT) and autopsy in deadly gunshot wounds-a comparative study*. Int J Legal Med, 2016. 130(3): p. 819-26.
42. Mueck, F.G., et al., *How low can we go in contrast-enhanced CT imaging of the chest?: A dose-finding cadaver study using the model-based iterative image reconstruction approach*. Acad Radiol, 2015. 22(3): p. 345-56.
43. Laubenberger, T., *Technik der medizinischen Radiologie*. 1999.
44. Seibert, J.A., *X-ray imaging physics for nuclear medicine technologists. Part 1: Basic principles of x-ray production*. J Nucl Med Technol, 2004. 32(3): p. 139-47.
45. Stecker, M.S., et al., *Guidelines for patient radiation dose management*. J Vasc Interv Radiol, 2009. 20(7 Suppl): p. S263-73.

46. Wise, K.N., et al., *Sensitivity of coefficients for converting entrance surface dose and kerma-area product to effective dose and energy imparted to the patient*. Phys Med Biol, 1999. 44(8): p. 1937-54.
47. Strahlenschutzkommission, V.d.I., *Die Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP), ICRP-Veröffentlichung 103, Deutsche Ausgabe herausgegeben vom Bundesamt für Strahlenschutz, veröffentlicht im Jahr 2007*.
48. Hart, D. and B. Wall, *Radiation exposure of the UK population from medical and dental X-ray examinations*. 2002: NRPB Chilton, UK.
49. Landis, J.R. and G.G. Koch, *The measurement of observer agreement for categorical data*. Biometrics, 1977. 33(1): p. 159-74.
50. EN, E.C.E., *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*. 1996.
51. Brindhavan, A. and K. Al Khalifah, *Radiation dose in pelvic imaging*. Radiol Technol, 2005. 77(1): p. 32-40.
52. Geijer, H. and J. Persliden, *Varied tube potential with constant effective dose at lumbar spine radiography using a flat-panel digital detector*. Radiat Prot Dosimetry, 2005. 114(1-3): p. 240-5.
53. Axelsson, B., U. Petersen, and H.J. Wiltz, *Digital skeletal radiography. Reduction of absorbed dose by adaptation of exposure factors and image processing*. Acta Radiol, 2001. 42(6): p. 592-8.
54. Volk, M., et al., *Dose reduction in skeletal and chest radiography using a large-area flat-panel detector based on amorphous silicon and thallium-doped cesium iodide: technical background, basic image quality parameters, and review of the literature*. Eur Radiol, 2004. 14(5): p. 827-34.
55. Launders, J.H., et al., *Towards image quality, beam energy and effective dose optimisation in digital thoracic radiography*. Eur Radiol, 2001. 11(5): p. 870-5.
56. Honey, I.D., A. Mackenzie, and D.S. Evans, *Investigation of optimum energies for chest imaging using film-screen and computed radiography*. Br J Radiol, 2005. 78(929): p. 422-7.
57. Metz, S., et al., *Chest radiography with a digital flat-panel detector: experimental receiver operating characteristic analysis*. Radiology, 2005. 234(3): p. 776-84.
58. Doherty, P., D. O'Leary, and P.C. Brennan, *Do CEC guidelines under-utilise the full potential of increasing kVp as a dose-reducing tool?* Eur Radiol, 2003. 13(8): p. 1992-9.
59. Cowen, A.R., S.M. Kengyelics, and A.G. Davies, *Solid-state, flat-panel, digital radiography detectors and their physical imaging characteristics*. Clin Radiol, 2008. 63(5): p. 487-98.



60. Wirth, S., et al., *Imaging performance with different doses in skeletal radiography: comparison of a needle-structured and a conventional storage phosphor system with a flat-panel detector*. Radiology, 2009. 250(1): p. 152-60.
61. Korner, M., et al., *Depiction of low-contrast detail in digital radiography: comparison of powder- and needle-structured storage phosphor systems*. Invest Radiol, 2006. 41(7): p. 593-9.
62. Devices, R.S., *Alderson Phantoms - Brochure Verfügbar unter: <http://rsdphantoms.com/pdf/rsdbrochure.pdf> [abgerufen am: 2016 Nov 07]*.
63. Shrimpton, P.C., B.F. Wall, and E.S. Fisher, *The tissue-equivalence of the Alderson Rando anthropomorphic phantom for x-rays of diagnostic qualities*. Phys Med Biol, 1981. 26(1): p. 133-9.
64. Xu, X.G., *An exponential growth of computational phantom research in radiation protection, imaging, and radiotherapy: a review of the fifty-year history*. Phys Med Biol, 2014. 59(18): p. R233-302.
65. Sensakovic, W.F., et al., *Image quality and dose differences caused by vendor-specific image processing of neonatal radiographs*. Pediatr Radiol, 2016. 46(11): p. 1606-13.
66. Precht, H., et al., *Digital radiography: optimization of image quality and dose using multi-frequency software*. Pediatr Radiol, 2012. 42(9): p. 1112-8.
67. Sakurai, T., et al., *Relationship between radiation dose reduction and image quality change in photostimulable phosphor luminescence X-ray imaging systems*. Dentomaxillofac Radiol, 2010. 39(4): p. 207-15.
68. Uffmann, M., et al., *Skeletal applications for flat-panel versus storage-phosphor radiography: effect of exposure on detection of low-contrast details*. Radiology, 2004. 231(2): p. 506-14.
69. Kroft, L.J., et al., *Comparison of eight different digital chest radiography systems: variation in detection of simulated chest disease*. AJR Am J Roentgenol, 2005. 185(2): p. 339-46.
70. Leeuws, J. and P. Vuylsteke, *Musica Special - MUSICA 3 Die nächste Generation zeigt noch mehr Details in jeder Aufnahme - Interview mit Jan Leeuws und Dr. Pieter Vuylsteke, Agfa HealthCare Verfügbar unter: [http://agfahealthcare.com/he/germany/de/binaries/\(LQ\)MUSICA\\_Special\\_tcm602-147602.pdf](http://agfahealthcare.com/he/germany/de/binaries/(LQ)MUSICA_Special_tcm602-147602.pdf) [abgerufen am 2016 Nov 4]*

## 8 Abkürzungsverzeichnis

AEC	Automatic exposure control
ap	anterio-posterior
a-Si	amorphes Silizium
CDC	Contrast detail curves
CR	Computerradiographie-System
CsI	Cäsiumjodid
CT	Computertomographie
DFP	Dosisflächenprodukt
DR	Direktradiographie-System
DRW	Diagnostischer Referenzwert
FFA	Film-Fokus-Abstand
FFS	Film-Folien-System
FPD	Flat Panel Detektor
ICC	Intraklassenkorrelationskoeffizient
$IQF_{inv}$	inverse image quality figure
KDK	Kontrast-Detail-Kurve
kV	Kilovolt
LCS	Low Contrast Structures
LWS	Lendenwirbelsäule
mAs	Milliamperesekunde
MRT	Magnetresonanztomographie
ms	Millisekunde
MTRA	Medizin-Technische/r-Radiologie Assistent/in
M2	MUSICA2 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien)
M3	MUSICA3 (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien)
NRS	Numerische-Rating-Skala
OSG	Oberes Sprunggelenk
pmCT	postmortem-CT
VAS	Visuelle-Analog-Skala

## 9 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

### 9.1 Abbildungen

<b>Abb. 1:</b> Prozentualer Anteil der verschiedenen Röntgenmaßnahmen an der Gesamthäufigkeit und der kollektiven effektiven Dosis im Jahr 2014 in Deutschland (in Anlehnung an [2]).	3
<b>Abb. 2:</b> Effekt der digitalen Bildnachbearbeitung am Beispiel einer Radiographie beider Kniegelenke ap aus Studienteil I.	5
<b>Abb. 3:</b> Das Phantom CDRAD 2.0.	8
<b>Abb. 4:</b> Kontrastdetailkurven für Protokoll B von 55kV, 60kV und 65kV (kleine periphere Gelenke) (mit freundlicher Genehmigung von IOP Publishing).	9
<b>Abb. 5:</b> Kontrastdetailkurven für Protokoll A (große proximale Gelenke) aufgeschlüsselt nach den vier Expositionsdosen (mit freundlicher Genehmigung von IOP Publishing).	10
<b>Abb. 6:</b> Übersicht über verschiedene Arten digitaler Detektoren: CR (Computerradiographie-Systeme) und DR (Direktradiographie-Systeme) (in Anlehnung an [11] und [28]).	14
<b>Abb. 7:</b> Die digitale Bildkette (in Anlehnung an [33]).	15
<b>Abb. 8:</b> Der MUSICA2 Algorithmus (Agfa HealthCare, Mortsel, Belgien) (in Anlehnung an [36]).	16
<b>Abb. 9:</b> Nieder- und hochenergetische Strahlung im Zusammenhang mit Objektkontrast und Streustrahlen (in Anlehnung an [39] (Seite 21)).	17
<b>Abb. 10:</b> Chronologischer Ablauf der Untersuchungen und Aufnahmen an Becken, Knie und Sprunggelenk.	22
<b>Abb. 11:</b> Selbsttest - Beispielhafter Reihungsversuch mit Bildtriplett aus Studienteil I.	24
<b>Abb. 12:</b> Stacked Bar Plot mit idealer Zufallsverteilung von 33,33% für jede kV-Stufe.	25

<b>Abb. 13:</b> Entstehung der Bildpaare MUSICA2 - MUSICA3 für die Datenerhebung in Studienteil II.	27
<b>Abb. 14:</b> Ein Bildpaar der Datenerhebung in Studienteil II.	28
<b>Abb. 15:</b> Studienbild Beckenaufnahme ap mit Visualisierung der Bewertungskategorien für Studienteil II.	30
<b>Abb. 16:</b> Studienbild Knieaufnahme rechts ap mit Visualisierung der Bewertungskategorien für Studienteil II.	31
<b>Abb. 17:</b> Studienbild Sprunggelenk ap mit Visualisierung der Bewertungskategorien für Studienteil II.	32
<b>Abb. 18:</b> Umcodierung der Bildpaare M2-M3 durch Multiplikation mit (-1).	34
<b>Abb. 19:</b> Chronologischer Ablauf der Bildaufnahme mit Entstehung von insgesamt 59 Untersuchungseinheiten an Becken, Knie rechts, Knie links und Sprunggelenk.	36
<b>Abb. 20:</b> Reihungsversuch mit Bildtripletts mit Verteilung der Noten -1, 0, 1. Angabe der Ergebnisse als Prozentsatz (%).	39
<b>Abb. 21:</b> Reihungsversuch mit Bildtripletts mit Verteilung der Noten -1, 0, 1. Angabe der Ergebnisse als Prozentsatz (%).	40
<b>Abb. 22:</b> Reihungsversuch mit Bildtripletts mit Verteilung der Noten -1, 0, 1. Angabe der Ergebnisse als Prozentsatz (%).	41
<b>Abb. 23:</b> Reihungsversuch mit Bildtripletts. Abweichung von der Zufallswahrscheinlichkeit (33,33%) pro Notenskala -1 (schlechteste Bildqualität), 0 (mittlere Bildqualität), 1 (beste Bildqualität) für Auswerter AB und alle Gelenke.	42
<b>Abb. 24:</b> Bildpaare M2 und M3 im relativen Vergleich auf der NRS mit Auswerter A, B und AB.	46
<b>Abb. 25:</b> M3>M2 für Auswerter, Gelenke und Bewertungskategorien.	48

## 9.2 Tabellen

<b>Tab. 1:</b> Versuchsaufbau der Arbeit. _____	12
<b>Tab. 2:</b> Verwendete Hardware und Software mit Hersteller. _____	13
<b>Tab. 3:</b> kV und Bildqualität. _____	18
<b>Tab. 4</b> mAs und Bildqualität. _____	18
<b>Tab. 5</b> Ausschlusskriterien der Studie. _____	18
<b>Tab. 6:</b> Expositionsprotokoll A und Expositionsprotokoll B. _____	20
<b>Tab. 7:</b> Cohens Kappa als Maß der Übereinstimmung zwischen zwei Auswertern. _____	26
<b>Tab. 8:</b> Die vier zu bewertenden Kategorien pro Bild in der Datenerhebung von Studienteil II: Knochenpunkt 1, Knochenpunkt 2, Weichteile, Gesamteindruck. _____	29
<b>Tab. 9:</b> Vereinfachung der Scores +2,+1,0,-1,-2. _____	33
<b>Tab. 10:</b> Ausschlusskriterien und Probandenstruktur der Studie. _____	35
<b>Tab. 11:</b> Arithmetischer Mittelwert DFP und effektive Dosis pro kV Einstellung. _____	37
<b>Tab. 12:</b> Relative Reduktion des DFP. _____	37
<b>Tab. 13:</b> Verteilung der Noten -1 (schlechteste Bildqualität) , 0, 1 (beste Bildqualität) aus dem Reihungsversuch mit Bildtripletts. _____	38
<b>Tab. 14:</b> Gegebene Häufigkeit und erwartete Häufigkeit als Grundlage für den Chi- Quadrat Test. _____	43
<b>Tab. 15:</b> Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC) zwischen Auswerter A und B. _____	44
<b>Tab. 16:</b> Häufigkeitsverteilung (%) mit bewertetem linkem Bild M2 bzw. M3 als Grundlage für den Wilcoxon Test. _____	45
<b>Tab. 17:</b> Bildpaare M2 und M3 im relativen Vergleich. _____	47
<b>Tab. 18:</b> Expositionsprotokoll CDRAD 2.0 Phantom. _____	69
<b>Tab. 19:</b> Strom-Zeit-Produkt der automatisch belichteten Aufnahmen. _____	70

## 10 Anhang

### 10.1 Ergebnisse nicht im Text dargestellter Analysen

#### 10.1.1 Expositionsprotokoll CDRAD 2.0 Phantom

In dieser Tabelle ist das genaue Expositionsprotokoll, das im CDRAD-Versuch benutzt wurde [25], dargestellt.

**Tab. 18: Expositionsprotokoll CDRAD 2.0 Phantom.**

FFA= Film Fokus Abstand, Al = Aluminium

<b>CDRAD 2.0</b>		
	<b>Protokoll A</b> <b>Große proximale Gelenke</b>	<b>Protokoll B</b> <b>Kleine distale Gelenke</b>
Variablen	75 kV 80 kV 85 kV mit jeweils 1,6 – 2,5 – 4 – 6 μGy	55 kV mit 2 mAs 60 kV mit 1,6 mAs 65 kV mit 1,25 mAs
Belichtung	automatisch	frei
Wasserphantom	Mit Wasserphantom 20cm	Ohne Wasserphantom
Spezifische Konstanten	- mit Streustrahlenraster (130lines/cm, Ratio 8:1, Al) - großer Fokus - FFA: 1,15m - Kollimation: 30 x 30 cm <sup>2</sup>	- ohne Streustrahlenraster - kleiner Fokus - FFA: 1,15m - Kollimation: 30 x 30 cm <sup>2</sup>

Das Expositionsprotokoll in der Vorstudie mit dem CDRAD-Phantom wurde in Anlehnung an die aktuelle Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik erstellt [20]. In Protokoll A wurde automatisch, in Protokoll B manuell belichtet.

#### 10.1.2 Strom Zeit Produkt (in mAs) der automatisch belichteten Aufnahmen

Von den 20 eingeschlossenen Probanden wurden die großen proximalen Gelenke (Becken und Knie) mit automatischer Belichtung aufgenommen. Aus dem DICOM-Header wurden die mAs-Werte dieser Aufnahmen herausgelesen. Der Mittelwert und die Standardabweichung wurden berechnet. Die distalen kleinen Gelenke (OSG) wurden frei belichtet mit 2mAs / 1,6mAs / 1,25mAs.

**Tab. 19: Strom-Zeit-Produkt der automatisch belichteten Aufnahmen.**

x= Aufnahmeeinheit bei Patient durch Ausschlusskriterien ausgeschlossen oder nicht vorhanden

Na me	Becke n 75	Becke n 80	Becke n 85	Knie re 75	Knie re 80	Knie re 85	Knie li 75	Knie li 80	Knie li 85	OSG 55	OSG 60	OSG 65
	in mAs											
Pat 1	19	19	14	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Pat 2	52	34	24	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Pat 3	29	19	14	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Pat 4	16	11	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Pat 5	13	8	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Pat 6	20	14	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Pat 7	17	12	8	3	2	2	4	3	2	2	1,6	1,2 5
Pat 8	32	21	16	4	3	2	5	4	3	2	1,6	1,2 5
Pat 9	17	24	9	2	1	1	x	x	x	2	1,6	1,2 5
Pat 10	26	18	12	8	8	8	8	8	8	2	1,6	1,2 5
Pat 11	37	24	18	6	4	3	3	3	2	2	1,6	1,2 5
Pat 12	18	12	10	4	3	2	5	3	3	2	1,6	1,2 5
Pat 13	79	51	36	6	4	3	6	4	4	2	1,6	1,2 5
Pat 14	47	31	22	6	4	4	6	5	3	2	1,6	1,2 5
Pat 15	30	20	15	x	x	x	x	x	x	2	1,6	1,2 5
Pat 16	17	11	8	6	4	3	4	3	3	2	1,6	1,2 5
Pat 17	20	13	10	4	3	2	5	4	3	2	1,6	1,2 5
Pat 18	26	17	13	5	4	3	1	1	1	2	1,6	1,2 5
Pat 19	34	24	17	8	8	8	8	8	8	2	1,6	1,2 5
Pat 20	19	13	10	9	39	5	8	6	4	2	1,6	1,2 5
M	28,4	19,8	14	5,5	6,7	3,5	5,3	4,3	3,7	2,0	1,6	1,3
SD	15,9	10,3	6,9	2,1	9,9	2,2	2,1	2,1	2,2	0	0	0

Die mAs-Werte der automatisch belichteten Aufnahmen (Becken, Knie) wurden aus dem DICOM-Header herausgelesen. Die distalen, kleinen Gelenke (OSG) wurden frei belichtet, die mAs-Werte waren somit vorgegeben.

## **10.2 Originalartikel**

Notohamiprodjo S, Verstreepen L, Wanninger F, Hoberg B, Röper KM, Mück FG, Treitl KM, Maxien D, Wirth S

Dependence of low contrast detail on exposure dose and tube voltage in digital flat-panel detector radiography—a pre-clinical phantom study.

*Biomedical Physics & Engineering Express*, 2018. **4**(2) 025010



### **10.3 Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Stefan Wirth, für die Bereitstellung des Dissertationsthemas. Sowie für die zahlreichen Treffen und den guten Spürsinn währenddessen, die gesammelten Daten zusammenzufassen, das Wichtige hervorzuheben, das Projekt in eine treffende Richtung zu weisen.

In gleichem Maße möchte ich mich bei Dr. med. Susan Notohamiprodjo bedanken – für die Spitzenbetreuung während des gesamten Projektes, für das Beantworten vieler Emails auch spät in der Nacht, für Verlässlichkeit, Geduld und eine gute Teamarbeit. Ohne ihre Motivation und Unterstützung hätte diese Arbeit nicht entstehen können.

Weiterhin möchte ich mich bei den Mitarbeitern von Firma AGFA bedanken, für ihr technisches Know-How und für die schnelle Hilfe bei der richtigen Übersetzung von Fachtermini oder Gerätefragen.

Außerdem möchte ich mich bei den Medizinisch-technischen Radiologie Assistentinnen und Assistenten des Campus Innenstadt Klinikums München für Ihre Mithilfe im Projekt bedanken.

Mein ganz besonderer Dank gilt meiner Familie, die mir stets großen Rückhalt gegeben hat. Insbesondere auch für das genaue Korrekturlesen durch meine Eltern und meine Großmutter.

Und zum Schluss – ein „Danke“ an Jacob, das sich mit Worten gar nicht richtig ausdrücken lässt. Du hast dieses Projekt in ganz besonderer Weise begleitet, nach Vorne und zum Abschluss gebracht.

## 10.4 Unterschriebene Eidesstattliche Versicherung



### Eidesstattliche Versicherung

Röper, Kristin Mareike

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

**"Eine Postmortem-Studie zur Vereinfachung von Expositionsprotokollen in der digitalen Skelettradiographie"**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 12.12.2018

Ort, Datum

Kristin Röper

Unterschrift Doktorandin bzw. Doktorand